

DANIELLE IKEDA NIIGAKI

**PREDITORES DE SUCESSO NA UTILIZAÇÃO DE PESSÁRIO
VAGINAL PARA TRATAMENTO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS
PÉLVICOS APÓS SEGUIMENTO DE UM ANO**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo – Escola Paulista de
Medicina, para obtenção do título de
Mestre em Ciências.

São Paulo

2018

DANIELLE IKEDA NIIGAKI

**PREDITORES DE SUCESSO NA UTILIZAÇÃO DE PESSÁRIO
VAGINAL PARA TRATAMENTO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS
PÉLVICOS APÓS SEGUIMENTO DE UM ANO**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo – Escola Paulista de
Medicina, para obtenção do título de
Mestre em Ciências.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Rodrigo de Aquino Castro

COORIENTADORA: Profa. Dra. Maria Augusta Tezzelli Bortolini

São Paulo

2018

Niigaki, Danielle Ikeda

Preditores de sucesso na utilização de pessário vaginal para tratamento de prolapso de órgãos pélvicos após seguimento de um ano / Danielle Ikeda Niigaki – São Paulo, 2018.

xi, 67f.

Tese (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação do Departamento de Ginecologia.

Título em inglês: Predictors of success in the use of vaginal pessaries for treatment of pelvic organ prolapse after one-year follow-up

Palavras-chave: Preditores clínicos. 2. Prolapso de órgãos pélvicos. 3. Pessário.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
Departamento de Ginecologia

Chefe do Departamento:

Profa. Dra. Marair Gracio Ferreira Sartori

Coordenador do Curso de Pós-Graduação:

Prof. Dr. Afonso Celso Pinto Nazário

*À Tammi, Roberto e Juliana,
pelo amor e suporte incondicional em todos os momentos.*

*Às pacientes, pela confiança e presteza em participar e
disponibilizar do seu tempo para que pudéssemos aprender e
aprimorar nossos conhecimentos e cuidados*

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Manoel João Batista Castello Girão, Titular do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, por todas oportunidades concedidas e fundamental participação na minha formação.

Ao Prof. Dr. Rodrigo de Aquino Castro, pela orientação desta tese, pela confiança e paciência, pelos ensinamentos e pela atenção que sempre me dispensou.

A Profa. Dra. Maria Augusta Tezelli Bortolini, pela coorientação, pela ajuda inestimável, objetividade acadêmica e ensinamentos.

A Profa. Dra. Marair Gracio Ferreira Sartori, pelos ensinamentos, carinho e palavras de incentivo dedicados.

Às Profas. Dras. Leticia Maria de Oliveira e Claudia Cristina Takano e ao Prof. Dr. Sergio Brasileiro Martins, pelos ensinamentos que tornam a convivência extremamente enriquecedora.

A Profa. Dra. Marcia Maria Dias, pela alegria de viver, perspicácia e otimismo que transformam o convívio e trabalho mais divertidos.

Às Dras. Renata Martello e Vanessa Apfel, pela amizade, apoio em todos os momentos e carinho dispensados nessa jornada.

Aos amigos e colegas do Setor de Uroginecologia e Cirurgia Vaginal do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, pela convivência estimulante e pela ajuda que sempre me disponibilizaram, fundamentais para minha formação.

Às funcionárias do Departamento de Ginecologia e do Setor de Uroginecologia e Cirurgia Vaginal da UNIFESP, em particular a enfermeira Eliana Suelotto Machado Fonseca, às técnicas em enfermagem Helia Maria S. Pereira e Katia Maria do Espírito Santo e às secretarias Carolina Oliveira Gabriel e Maria de Fátima A.N. Jesus sempre amáveis, acolhedoras e prestativas.

Ao Dr. Celso Kazuto Taniguchi, pelos ensinamentos, gentileza e pela oportunidade imprescindível para que esse trabalho fosse realizado.

SUMÁRIO

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Dedicatória..... | iv |
| Agradecimentos..... | v |
| Lista de figuras..... | vii |
| Lista de tabelas..... | viii |
| Lista de abreviaturas..... | ix |
| Resumo..... | x |
| Abstract..... | xi |
| | |
| 1 INTRODUÇÃO..... | 1 |
| 1.1 Epidemiologia..... | 2 |
| 1.2 Etiologia e fatores de risco..... | 3 |
| 1.3 Diagnóstico e avaliação..... | 5 |
| 1.4 Tratamento..... | 7 |
| 1.4.1 Tratamento cirúrgico..... | 7 |
| 1.4.2 Tratamento conservador..... | 8 |
| | |
| 2 OBJETIVOS..... | 18 |
| | |
| 3 PACIENTES E MÉTODOS..... | 20 |
| 3.1 Método estatístico..... | 24 |
| | |
| 4 RESULTADOS..... | 25 |
| | |
| 5 DISCUSSÃO..... | 37 |
| | |
| 6 CONCLUSÕES..... | 44 |
| | |
| 7 REFERÊNCIAS..... | 46 |
| | |
| 8 ANEXOS..... | 59 |

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|--------------------|--|----|
| Figura 1 – | Fragmentos do papiro de Kahun..... | 9 |
| Figura 2 – | Pessários primordiais..... | 10 |
| Figura 3 – | Inserção de bolota de cera..... | 10 |
| Figura 4 – | Pessários séc. XVII, formatos espiral, oval e donut..... | 11 |
| Figura 5 – | Pessário de Hogde..... | 11 |
| Figura 6 – | Pessários variados..... | 12 |
| Figura 7 – | Pessário Anel com película e Anel..... | 13 |
| Figura 8 – | Posicionamento Anel em posição ortostática..... | 13 |
| Figura 9 – | Posicionamento Cubo em posição ortostática..... | 13 |
| Figura 10 – | Posicionamento Donut em posição ortostática..... | 13 |
| Figura 11 – | Posicionamento Gellhorn em posição ortostática..... | 14 |
| Figura 12 – | Diagrama de fluxo de participação..... | 27 |
| Figura 13 – | Curva ROC..... | 33 |
| Figura 14 – | Árvore de decisão..... | 35 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|-------------------|--|----|
| Tabela 1 – | Dados demográficos e clínicos analisados..... | 28 |
| Tabela 2 – | Dados de histórico de cirurgias ginecológicas prévias..... | 10 |
| Tabela 3 – | Medidas e classificação POP-Q e tamanho pessário..... | 30 |
| Tabela 4 – | Avaliação sintomas urinários pré-tratamento e das complicações apresentadas..... | 31 |
| Tabela 5 – | Fatores de predição de utilização do pessário por período maior que um ano avaliadas por regressão logística multivariada..... | 32 |
| Tabela 6 – | Avaliação domínios P-QOL início do tratamento..... | 34 |
| Tabela 7 – | Avaliação domínios P-QOL início e após um ano de tratamento..... | 34 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|----------------|--|
| ACOG | <i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i> |
| AUC | Área sob curva |
| AUGS | <i>American Urogynecologic Society</i> |
| CP | Corpo Perineal |
| CVT | Comprimento Vaginal Total |
| FIGO | <i>International Federation of Gynecology and Obstetrics</i> |
| HA | Histerectomia Abdominal |
| HG | Hiato Genital |
| ICIQ-VS | <i>Incontinence questionnaire for vaginal symptoms</i> |
| ICS | <i>International Continence Society</i> |
| IMC | Índice de Massa Corpórea |
| ITU | Infecção do Trato Urinário |
| IUE | Incontinência Urinaria de Esforço |
| IUGA | <i>International Urogynecological Association</i> |
| POP | Prolapso de órgãos pélvicos |
| POP-Q | <i>Pelvic Organ Prolapse Quantification</i> |
| P-QoI | <i>Prolapse Quality Of Life Questionnaire</i> |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TH | Terapia de reposição hormonal |
| USPSTF | <i>United States Preventive Services Task Force</i> |

RESUMO

Objetivo: Identificar fatores que contribuem para utilização do pessário para tratamento de prolapso de órgãos pélvicos por períodos maiores que um ano.

Métodos: Realizado estudo prospectivo observacional com 247 mulheres que apresentavam prolapso genital sintomático avaliadas no ambulatório de Uroginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) que aceitaram o tratamento com o pessário durante outubro de 2012 a outubro de 2016. Comparamos as características daquelas que utilizaram o pessário por mais de um ano com aquelas que desistiram antes desse período. Avaliamos também se houve melhora na qualidade de vida por meio de questionário de qualidade de vida (PQoI).

Os dados foram analisados através dos seguintes métodos estatísticos: Teste de Student, teste de Wilcoxon Mann-Whitney, regressão logística multivariada e árvore de decisão.

Resultados: Das 247 pacientes que testaram o pessário, somente 236 foram incluídas no estudo; dessas, 110 pacientes (46,6%) continuaram utilizando o pessário por mais de um ano. Através da regressão logística multivariada identificamos fatores associados à utilização do pessário por períodos maiores que um ano como: histerectomia anterior (OR=3,40, IC: 3,23-3,57, $p=0,007$). Os fatores relacionados a maior chance de desistência são presença de vulvovaginite (OR=0,11, IC: 0,10-0,12, $p=0,0002$), pacientes com maior paridade (OR=0,865, IC: 0,85-0,87, $p=0,029$) e utilização de estrogênio vaginal tópico (OR=0,39, IC: 0,38-0,41, $P=0,019$). A presença de complicações com a utilização do pessário não foi associada a maior taxa de desistência (OR=1,74, IC: 1,69-1,79, $p=0,030$). Foi realizado também avaliação através da árvore de decisão que corroborou com os dados da regressão logística. **Conclusões:** A presença da vulvovaginite foi altamente preditiva para o não sucesso da utilização do pessário. A histerectomia é um bom fator preditivo para utilização a longo prazo. A presença de complicações, excetuando-se a vulvovaginite, não interferiu na desistência ao tratamento a longo prazo. A utilização do estrogênio vaginal não foi um bom fator preditivo para manutenção do tratamento. Houve melhora na qualidade de vida das pacientes.

Palavras-chave: 1. Preditores clínicos. 2. Prolapso de órgãos pélvicos. 3. Pessário.

ABSTRACT

Objective: To identify factors contributing to successful pessary use for treatment of pelvic organ prolapse for periods longer than one year. **Methods:** A prospective observational study was performed with 247 women evaluated for symptomatic pelvic organ prolapse at Urogynecology clinic of Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), who accepted the treatment with the pessary during October 2012 to October 2016. We compared the characteristics of those who continued pessary usage for over a year with those who discontinued. The data were analyzed using the following statistical methods: Student's T-test, Wilcoxon Mann-Whitney test, multivariate logistic regression and decision tree. **Results:** 247 patients tested the pessary, only 236 were included in the analysis; of these, 110 patients (46.6%) continued to use the pessary for more than one year. Through multivariate logistic regression we identified the factors associated to the use of the pessary for periods longer than one year, such as: hysterectomy (OR=3.40, IC: 3.23-3.57, p=0.007). Factors related to the higher odds of discontinued usage are: vulvovaginitis (OR=0.11, IC: 0.10-0.12, p=0.0002), higher parity (OR=0.865, IC: 0.85-0.87, p=0.029) and topical vaginal estrogen use (OR=0.39, IC: 0.38-0.41, p=0.019). The presence of complications with the use of the pessary was not associated with a higher dropout rate (OR = 1.74, CI: 1.69-1.79, p = 0.030). Evaluation was also performed through the decision tree that corroborated with logistic regression findings. **Conclusion:** The presence of vulvovaginitis was highly predictive of non-success of pessary use. Hysterectomy is a good predictor for long-term use. The presence of complications, with the exception of vulvovaginitis, did not interfere with the withdrawal of long-term treatment. The use of vaginal estrogen was not a good predictor of treatment maintenance. There was improvement in patients' quality of life.

Key words: 1. Clinical predictors. 2. Prolapse of pelvic organs. 3. Pessary.

O prolapso de órgão pélvicos (POP) é definido como uma alteração anatômica referente à descida sintomática de um ou mais compartimentos vaginais (parede vaginal anterior, parede vaginal posterior, útero ou cúpula vaginal após histerectomia) projetando-se para o interior ou exterior da cavidade vaginal. Essa definição segue as recomendações da *International Continence Society* (ICS) e *International Urogynecological Association* (IUGA).^(1,2)

1.1 Epidemiologia

POP é uma enfermidade comum, contudo os estudos epidemiológicos existentes são limitados e possuem diferenças metodológicas que dificultam a real avaliação de sua incidência e prevalência.^(3,4) Um dos poucos estudos transversal representativo, foi uma análise da população de mulheres americanas que estimou a prevalência de pelo menos uma alteração em compartimento de órgãos pélvicos em 23,7%. Essa prevalência mais do que dobrava em mulheres acima de 80 anos.⁽⁵⁾

Outra dificuldade encontrada é que sua verdadeira prevalência é difícil de ser determinada uma vez que o POP muitas vezes permanece assintomático até ele ultrapassar o anel himenal.⁽⁶⁾ De forma que se considerarmos apenas os sintomas, as taxas variam entre 2,9 a 12,1%^(5,7), entretanto, quando baseamos em achados de exame físico essa taxa pode variar entre 30-90%.^(8,9)

Em um estudo realizado no Reino Unido com 1832 mulheres; 3-6% relatavam POP sintomático, mas quando baseados em exame físico essa taxa aumentou para 50%. Quando a avaliação foi baseada em questionário validado para sintomas vaginais *Incontinence questionnaire for vaginal symptoms* (ICIQ-VS), 8,4% responderam notar prolapso ou peso na vagina e 4,9% responderam notar esse peso ou prolapso fora da vagina.⁽¹⁰⁾

Sabe-se que a prevalência do POP aumenta com a idade, atingindo um pico de 5,1% em mulheres entre 60-69 anos.⁽¹¹⁾ Estima-se que metade das

mulheres que já tiveram um parto possui algum grau de prolapso e que somente 10-20% dessas são sintomáticas e procuram avaliação.^(12,13) Tratamentos conservadores e intervenções cirúrgicas têm demonstrado melhora na qualidade de vida dessas pacientes⁽¹⁴⁾ reforçando a importância de uma pesquisa ativa a respeito de sintomas ocasionados pelo POP.⁽¹⁵⁾

É estimado que a mulher tem 11-19% de risco durante a vida de ser submetida a uma cirurgia para correção de POP.^(16,17) Estudos americanos de projeção baseados no envelhecimento populacional, estimam um aumento de 46% nas desordens de assoalho pélvico nas próximas 2-3 décadas.^(18,19)

1.2 Etiologia e fatores de risco

A etiologia do POP não é totalmente elucidada e acredita-se que sua causa seja multifatorial com fatores de risco que levem a lesão da musculatura e/ou inervação do assoalho pélvico ou devido alterações do próprio tecido conjuntivo.⁽²⁰⁻²²⁾

Fatores de risco para o desenvolvimento do POP podem ser divididos em obstétricos, estilo de vida, comorbidades e não modificáveis (por exemplo idade), fatores relacionados ao assoalho pélvico e fatores cirúrgicos.⁽²³⁾

Idade, parto vaginal e obesidade são fatores de risco bem estabelecidos para o desenvolvimento do POP. Tanto incidência como prevalência aumentam conforme a idade fica mais avançada.^(24,25) Em diversos estudos a idade apresentou associação ao prolapso sintomático independente de outros fatores.^(26,27)

Em estudo sueco que avaliou 9.423 mulheres 20 anos após um único parto demonstrou que a chance de desenvolver POP aumenta 255% após parto vaginal quando comparado à cesareana. Não houve diferença na prevalência quando comparado cesáreas de emergência com as eletivas. O peso do recém-nascido

maior que 4500 gramas aumentou as taxas de POP quando comparados com recém-nascidos com peso menor que 3000 gramas. Tal fato não foi observado nas cesarianas.⁽²⁸⁾ Esse achado corrobora com achados em outros estudos nos quais o parto cesareano foi fator de proteção para desenvolvimento de POP.^(29,30)

Pacientes com sobrepeso e obesidade são mais propensas a apresentar POP quando comparadas a pacientes com peso normal.⁽²³⁾ O mecanismo mais provável de desenvolvimento de POP nesses casos é o aumento da pressão intra-abdominal que causa um enfraquecimento da musculatura e fáscia do assoalho pélvico.⁽³¹⁾

O efeito da obesidade no POP parece ser complexo. Um estudo demonstrou que a perda de peso não reduziu os parâmetros anatômicos medidos pelo *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q). Entretanto, notou-se que com sobrepeso/obesidade houve aumento da severidade de prolapso dos compartimentos anterior e posterior e que a perda de peso melhorou os sintomas.⁽²³⁾ Já em outra avaliação, não houve correlação entre índice de massa corpórea (IMC) aumentado com o descenso de compartimentos anterior ou central. No entanto, houve uma associação importante entre IMC aumentado e prolapso de compartimento posterior, tanto em avaliação clínica como em avaliação ultrassonográfica.⁽³²⁾

Pacientes histerectomizadas parecem ter risco aumentado para desenvolver POP, contudo o aparecimento dos sintomas típicos ocorre anos após o procedimento cirúrgico. Em estudo retrospectivo com 149.554 mulheres o intervalo entre a histerectomia e a cirurgia de correção de POP naquelas que desenvolveram sintomas foi de 19,3 anos.^(16,33)

A predisposição genética para o POP não foi identificada até o momento, apesar de haver evidência epidemiológica para tal.⁽³⁴⁾ Uma metanálise realizada de estudos com famílias com histórico de POP, calculou que risco relativo para POP entre mulheres com predisposição genética foi de 2,58.⁽³⁵⁾ Outros estudos relataram aumento na incidência de POP em pacientes com hipermobilidade das articulações bem como naquelas portadoras de Síndrome de Marfan e Ehlers-

Danlos, sugerindo que parte da etiologia do POP seja resultado de distúrbio do tecido conjuntivo.⁽³⁶⁻³⁸⁾

Atualmente busca-se fundamentação molecular e bioquímica para gênese do POP. A matriz extracelular presente no assoalho pélvico tem sido apontada como um potencial marcador molecular para essa disfunção.⁽³⁹⁾ Diversos estudos demonstraram a diferença na quantidade e qualidade entre os diferentes tipos de colágeno na constituição da matriz extracelular, na disposição de suas fibras, nas fibras de elastina em diferentes tecidos de sustentação e inervação de órgãos pélvicos em casos de POP. Vários desses, foram realizados no setor de Uroginecologia da Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina (UNIFESP-EPM).⁽⁴⁰⁻⁴⁹⁾

Outros fatores de risco também são frequentemente mencionados como raça, hábito de fumar, aumento da pressão intra-abdominal seja por doença pulmonar crônica, atividade ocupacional, obstipação intestinal ou esforço físico extenuante e realização de cirurgias prévias para correção de POP.⁽⁵⁰⁻⁵²⁾

1.3 Diagnóstico e avaliação

Mulheres que desenvolvem POP podem referir abaulamento vaginal, este é o único sintoma específico do POP.⁽⁵³⁾ No entanto, pressão pélvica e vaginal, dor, queixas sexuais, sintomas urinários e intestinais também são observados, sem necessariamente apresentar correlação com a severidade do POP. Alguns deles são resultado do próprio prolapso, outros são causados por associação ou coexistência de disfunção vesical, trato gastrointestinal baixo ou do assoalho pélvico.^(54,55)

O prolapso da parede vaginal anterior é a forma mais comum de POP; é encontrado duas vezes mais que o prolapso da parede posterior e é três vezes mais comum que o prolapso apical (útero ou cúpula vagina após

histerectomia).^(56,57) Contudo, na maioria dos casos sintomáticos observar-se prolapso de múltiplos compartimentos.⁽⁵⁸⁾

Na presença de prolapso da parede vaginal anterior, os sintomas reportados incluem frequência urinária, urgência com ou sem perda de urina, noctúria e esvaziamento incompleto da bexiga. Prolapso uterino ou de cúpula vaginal têm sido associados a lombalgia secundária a tensão dos ligamentos uterosacros e nervos que o acompanham. Prolapsos de parede vaginal posterior podem ser divididos em enteroceles que podem causar um desconforto vaginal vago e a retoccele que pode impedir a evacuação completa, fazendo com que a paciente necessite realizar manipulação digital para o esvaziamento completo das fezes. Em casos de obstipação, pacientes podem relatar dor lombar ou abdominal.^(21,59) Além do desconforto local, POP pode afetar negativamente a imagem corporal, sexualidade e qualidade de vida.^(55,60)

A avaliação do POP é normalmente realizada através de exame físico e alguns exames como a ultrassonografia vem se aperfeiçoando na análise das disfunções do assoalho pélvico, mas ainda não são utilizados rotineiramente.⁽⁶¹⁾

Quanto ao exame físico, existem diversos sistemas para avaliação do POP. O mais utilizado é o *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q), padronizado pela ICS em 1996, consiste em um método objetivo de descrição que quantifica e estadia o prolapso por compartimentos.⁽⁶²⁾

Existem seis pontos pré-definidos de medidas dinâmicas realizadas durante o esforço. Visam avaliar parede vaginal anterior, pontos Aa e Ba; parede vaginal posterior, pontos Ap e Bp e porção apical, pontos C e D. Outros três pontos de medidas estáticas, representam comprimentos, são eles: hiato genital (HG), corpo perineal (CP), comprimento vaginal total (CVT). Todas as medidas são realizadas em centímetros e o anel himenal configura um ponto fixo, ponto zero, de referência. Os pontos das medidas dinâmicas recebem ainda sinal negativo (-) quando acima do anel himenal e sinal positivo (+) quando se exteriorizam para além do anel himenal.⁽⁶³⁾

De acordo com este sistema, o POP é classificado da seguinte forma:

Estadio 0: ausência de prolapso;

Estadio I: o ponto mais distal do prolapso está mais de 1 cm acima do hímen (< -1cm);

Estadio II: o ponto mais distal do prolapso está entre -1cm e +1 cm do hímen;

Estadio III: o ponto mais distal do prolapso e > +1cm, mas não maior que o comprimento total da vagina menos 2 cm;

Estadio IV: eversão completa do comprimento total da vagina, sendo o ponto mais distal do prolapso maior que o comprimento vaginal total menos 2 cm.

1.4 Tratamento

O tratamento do POP se faz necessário quando sintomático e visam melhora na qualidade de vida restaurando as funções sexual, urinária e intestinal e anatomia da vagina. Algumas mulheres com prolapso avançado (Estadio III ou IV) apresentam poucos sintomas e relatam pouco ou nenhum incomodo, nesses casos, elas devem ser acompanhadas. Podem ser divididos em conservador e cirúrgico.^(58,64)

1.4.1 Tratamento cirúrgico

Mulheres com POP sintomático que não se adaptaram ou não aceitaram o pessário são candidatas ao tratamento cirúrgico.

Os tratamentos cirúrgicos podem ser separados entre as técnicas obliterativas e reconstrutivas. As cirurgias reconstrutivas têm como objetivo corrigir o prolapso com o intuito de manter ou melhorar a função sexual e aliviar os sintomas associados ao POP. Podem ser realizadas tanto por abordagem abdominal como vaginal. A avaliação de estudos epidemiológicos de databases, sugerem que a abordagem vaginal é a mais utilizada para correção do POP,

representando 80-90% das cirurgias com esse propósito. Já as correções obliterativas tem como objetivo a melhora dos sintomas relacionados ao POP.^(65,66)

1.4.2 Tratamento conservador

O tratamento conservador engloba desde a simples observação com seguimento da paciente à intervenção no estilo de vida, fisioterapia do assoalho pélvico e uso de pessário.⁽⁵³⁾

A fisioterapia pode melhorar os sintomas e prevenir ou retardar o agravamento do POP através do treinamento da musculatura pélvica.⁽⁶⁷⁻⁶⁹⁾

O pessário é um dispositivo mecânico inserido na vagina para reduzir o POP dando suporte para estrutura prolapsada aliviando a pressão da bexiga e intestino. Pode ser utilizado para qualquer tipo e estadio de POP, em qualquer faixa etária sendo uma alternativa não cirúrgica de tratamento para prolapso genitais.⁽⁷⁰⁾

O pessário deve ser oferecido para pacientes com POP sintomático como primeira escolha caso desejem uma abordagem mais conservadora, segundo recomendações da *International Federation of Gynecology and Obstetrics* (FIGO), *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) e a *American Urogynecologic Society* (AUGS).^(71,72)

Há séculos várias civilizações como Egito Antigo, China, Índia buscam tratamento para o POP. Manuscritos do papiro de Kahun (Figura 1) do Egito Antigo que datam 1825 a.C., um dos documentos mais antigos conhecidos que faz relato sobre ginecologia, descrevia tratamento para essa afecção que consistia em manter a paciente sobre uma variedade de ingredientes em chamas para forçar o prolapso de volta à pelve.^(73,74)



Figura 1 – Fragmentos do papiro de Kahun. **Fonte:** Museu Petrie de Arqueologia Egípcia da *University College London*.

Substratos como mofo, cerveja fermentada e estrume foram utilizados tanto para aplicação sobre o POP como para consumo pela paciente para o tratamento do mesmo. Em 400 a.C., Hipócrates propõe chacoalhar a paciente de ponta cabeça de forma que o POP retornasse à pelve com a ajuda da gravidade.⁽⁷⁵⁾

A palavra pessário é utilizada para dispositivos vaginais. Tem origem grega da palavra “*pesso*” que significa pedra oval usada no jogo de damas. Essas pedras eram inseridas no útero de camelos para evitar gravidez durante longas viagens, prática muito conhecida na Arábia e Turquia.⁽⁷⁶⁾ Um dos primeiros “pessários” utilizados foi descrito por Polybus, médico grego, que utilizou metade de uma romã inserida na vagina como forma de tratamento. Outros métodos descritos utilizaram tampão de linho embebido com vinagre, pedaço de carne, bolota de cera entre outros (Figuras 2 e 3).

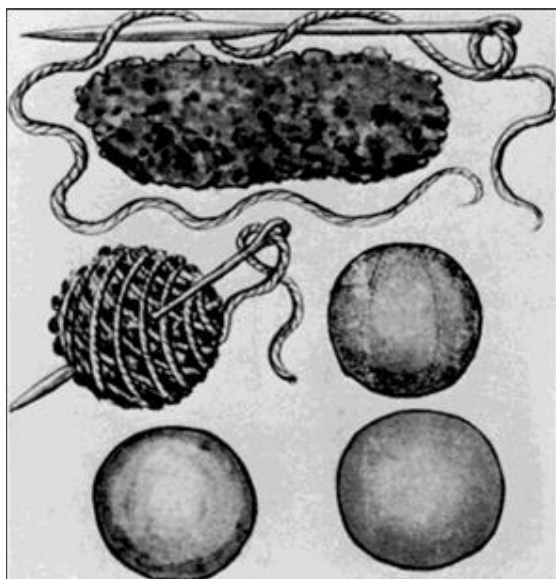


Figura 2 – Pessários primordiais. Fonte: Lewicky-Gaupp, C, Glob. libr. women's med. 2010.



Figura 3 – Inserção de bolota de cera. Fonte: Lewicky-Gaupp, C, Glob. libr. women's med., 2010.

Somente no século XVI que foi criado um dispositivo próprio para ser usado como pessário ao invés da utilização de objetos, descrito por Ambrose Pare que criou pessários ovais feitos de latão, prata, ouro e rolha encerada. (Figura 4)

O grande avanço ocorreu em 1860 quando o Professor Hugh Lenox Hodge, descontente com os tipos existentes de pessário, criou um novo modelo utilizando a técnica recém descoberta na época por Goodyear de vulcanização da borracha. Além do material, modifica também o formato, transformando-o em um anel oblongo e curvo para melhor adaptação na vagina.⁽⁷⁷⁾ (Figura 5)



Figura 4 – Pessários séc. XVII, formatos espiral, oval e donut. Fonte: Lewicky-Gaupp, C, Glob. libr. women's med., 2010.



Figura 5 – Pessário de Hogde. Fonte: Woodall PH. Intra-Pelvic Technic or Manipulative Surgery of the Pelvic Organs. Williams Publishing Co.; 1926.

Nos dias atuais, menos de 20 tipos diferentes estão disponíveis, sendo a maioria feito de silicone médico o que lhes confere a vantagem de serem inertes, menos propensos à retenção de odor ou de causar alergia.⁽⁷⁸⁾ Estão disponíveis em diferentes tipos e tamanhos (Figura 6). Podem ser classificados em pessários de suporte ou de preenchimento. Os mais comumente utilizados são do tipo Anel, Anel com película, Gellhorn e Donut.⁽⁷⁹⁾

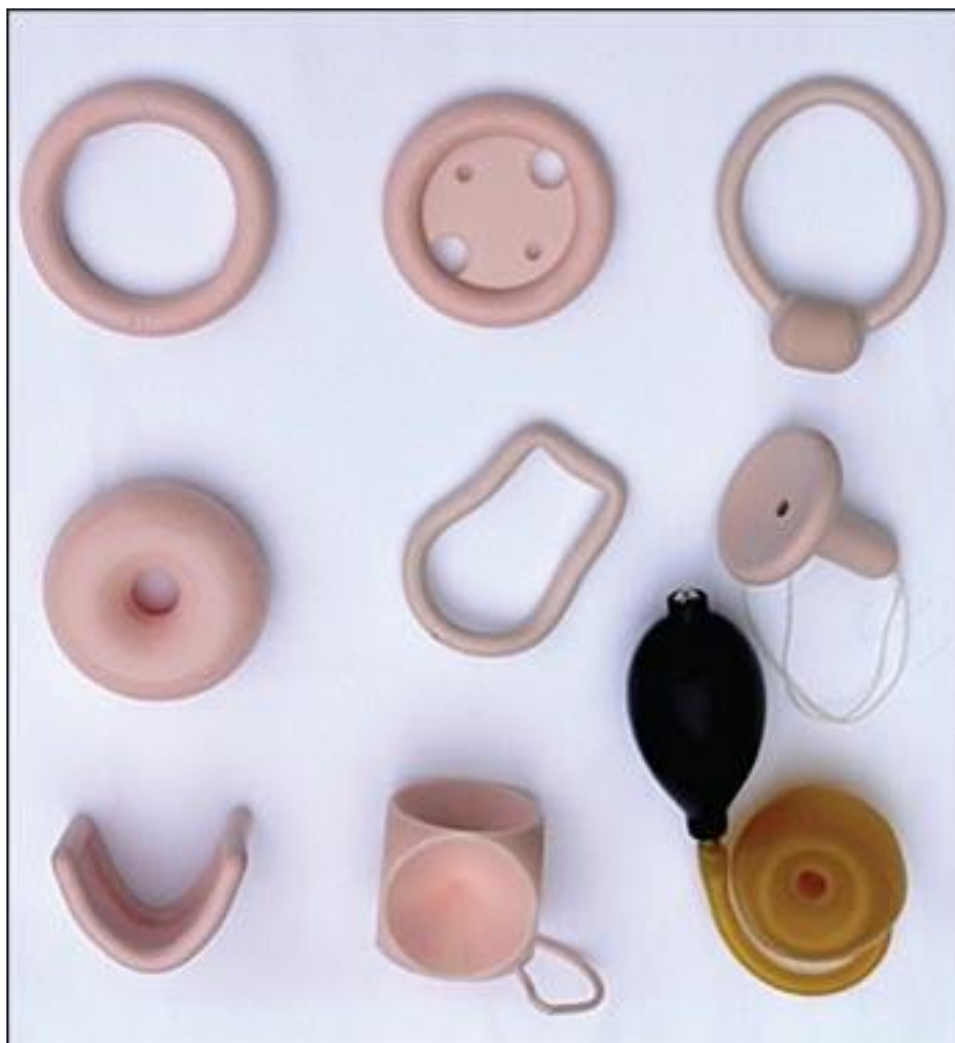


Figura 6 – Pessários variados. Primeira linha (esquerda para direita): anel, anel com película e anel com suporte para incontinência; segunda coluna: donut, Smith-Hodge e Gellhorn; terceira linha: Gehrung, cubo e Inflatoball. Fonte: Kuncharapu I (2010).

O pessário do tipo Anel, com ou sem película (Figura 7) são exemplos de pessário de suporte. Alojam-se no fórnice posterior e geralmente apoiam-se no osso púbico quando a paciente está em posição ortostática (Figura 8).



Figura 7 – Pessário Anel com película e Anel (da esquerda para direita).

Fonte: <https://yourpessary.weebly.com/>.



Figura 8 – Posicionamento Anel em posição ortostática.

Fonte: <https://yourpessary.weebly.com/>

Os pessários de preenchimento são utilizados para prolapsos mais severos, Donut e Cubo são exemplos desse tipo de pessário. O tipo Cubo funciona trazendo a parede vaginal para linha média e preenchendo-a (Figura 9); já os demais ocupam o espaço acima do introito vaginal impedindo a saída do órgão prolapsado (Figura 10).



Figura 9 – Posicionamento Cubo em posição ortostática.

Fonte: <https://yourpessary.weebly.com/>



Figura 10 – Posicionamento Donut em posição ortostática.

Fonte: <https://yourpessary.weebly.com/>

Um último tipo de pessário bastante utilizado chamado Gellhorn funciona como uma combinação entre o suporte e preenchimento.⁽⁸⁰⁾ (Figura 11)

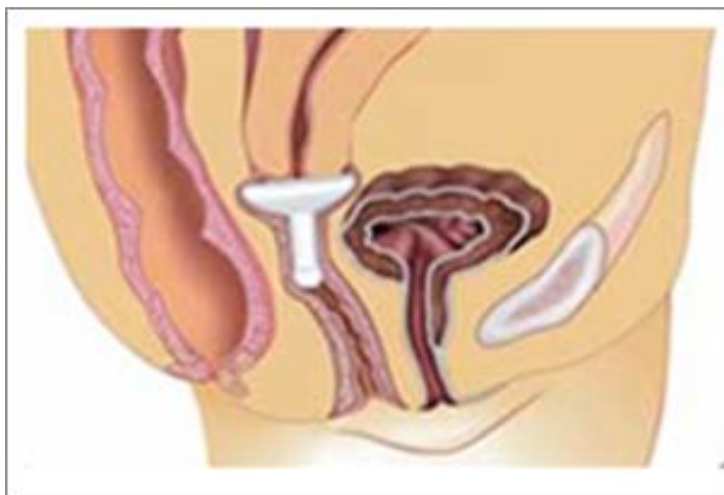


Figura 11 – Posicionamento Gellhorn em posição ortostática. Fonte: <https://yourpessary.weebly.com/>

Historicamente, o uso desses dispositivos é reservado para pacientes com POP sintomático que não desejam correção cirúrgica, aquelas que possuem risco cirúrgico aumentado devido comorbidades ou que necessitam de alívio temporário dos sintomas enquanto aguardam a cirurgia ou mesmo pacientes com sintomas de POP ou incontinência urinária durante a gestação.⁽⁵³⁾

Infelizmente existem poucos estudos de revisão sistemática e meta análise sobre o assunto e a boa parte dos dados sobre utilização do pessário são restritos a relatos de caso relacionados a complicações em sua utilização. Estudos com indicação apropriada, cuidados com a utilização, padronização no teste de inserção e efetividade do tratamento são escassos.

Em uma revisão da Cochrane de 2004, atualizada em 2013, sobre o assunto, encontrou somente um estudo randomizado sobre a eficácia do pessário para tratamento de POP.^(81,82)

Apesar da falta de estudos que embasem sua utilização, 86% dos ginecologistas e 98% dos uroginecologistas referem utilizá-los em sua prática médica segundo pesquisas realizadas nos Estados Unidos.^(79,83) No Reino

Unido, em pesquisa realizada através de questionário com ginecologistas identificou que 87% dos consultados utilizam o pessário para o manejo do POP.⁽⁸⁴⁾

As poucas revisões encontradas concluem que a maior parte das mulheres com POP sintomático são boas candidatas para o uso do pessário e que as complicações apresentadas são poucas e de fácil resolução além de apresentarem altos níveis de satisfação com tratamento.⁽⁷⁸⁾ De forma que o pessário representa uma opção viável e deve ser oferecida a paciente para o tratamento do POP.⁽⁷⁶⁾

Todos os tipos de pessário são oferecidos em diferentes tamanhos. Ao se testar o pessário alguns fatores devem ser levados em consideração como a natureza e extensão do POP, estado cognitivo da paciente, destreza manual e manutenção da atividade sexual por exemplo. O tamanho da vagina é estimado e o tipo e tamanho de pessário apropriado é inserido de forma que consiga reduzir efetivamente o prolapso e a paciente sinta-se confortável com ele. Sugere-se que o tamanho apropriado é aquele no qual conseguimos deslizar o dedo pelas laterais entre a vagina e o pessário com facilidade. Após a inserção, a paciente realiza atividades como andar, levantar, manobra de Valsalva, curvar para certificarmos que o pessário está retido. Deve-se atentar também para o esvaziamento vesical sem dificuldade.⁽⁵³⁾

Em estudo transversal conduzido por Panman et al., com 78 mulheres, a inserção do pessário foi feita com sucesso em 58% das pacientes.⁽⁶⁴⁾ Geralmente, o pessário do tipo Anel é o mais fácil de ser inserido e removido, sendo considerado a primeira opção e por esse motivo o mais utilizado.⁽⁸³⁾

São considerados fator de risco para o não sucesso na inserção do pessário pacientes com prolapso de parede vaginal posterior, comprimento vaginal curto, introito vaginal largo ou muito justo e rígido com perda da elasticidade do tecido^(85,86); bem como pacientes com histórico cirúrgico prévio de histerectomia e correção de POP.⁽⁸⁷⁾

Infelizmente, não existe consenso quanto ao seguimento dessas pacientes, tanto com relação a frequência de reavaliação da mesma, de exame

físico, quanto frequência de higienização do dispositivo. Fabricantes normalmente recomendam reavaliação a cada 4-6 semanas.

Wu et al. seguiram as pacientes a cada três meses no primeiro ano de utilização e a cada seis meses nos anos subsequentes e não relataram nenhuma complicação grave, sugerindo que o pessário pode ser manuseado com segurança com poucas reavaliações.⁽⁸⁸⁾

Sempre que possível, deve-se fornecer orientação de manuseio e cuidados. Mulheres que conseguem manusear o pessário sozinha necessitam de reavaliações menos frequentes e devem ser encorajadas a higienizá-lo uma vez por semana com água e sabonete. A manutenção de pessários obliterativos como Gellhorn, Cubo e Donut normalmente tem que ser realizados por um profissional de saúde devido maior dificuldade em seu manejo.^(78,89)

O estrogênio tópico vaginal deve ser considerado em pacientes com atrofia vaginal. Pacientes que utilizaram, apresentaram menor incidência nas complicações como ulcerações, secreção vaginal, infecções e dor de forma que pode ter contribuído para uma menor taxa de desistência quando comparadas àquelas que não usaram. Esses achados foram particularmente relevantes quando o pessário utilizado era outro que não o Anel.⁽⁹⁰⁻⁹²⁾

Em outro estudo retrospectivo onde foram avaliadas pacientes na pós-menopausa que utilizam pessário e não fizeram uso de estrogênio tópico apresentaram mais queixa de secreção vaginal aumentada e maior evidência de vaginite ao exame microscópico.⁽⁹³⁾

Nas visitas de seguimento, as pacientes devem ser questionadas sobre o aparecimento de novos sintomas e ao exame, as paredes vaginais devem ser avaliadas na procura de sinais de irritação ou erosões. Nos casos de erosão, o pessário deve ser removido até a úlcera cicatrizar. Após o tratamento, o pessário pode ser reinserido, contudo deve-se considerar redução do tamanho ou troca do tipo. Caso a erosão não melhore, uma biópsia é recomendada.^(53,64)

A complicação mais frequente com o uso do pessário é aumento da secreção vaginal e odor. Em casos negligenciados, complicações sérias foram

descritas como fístulas vesico vaginais e retovaginais, impactação fecal, hidronefrose e sepse de foco urinário.⁽⁹⁴⁻⁹⁷⁾

Existem poucos estudos que detalham a incidência das complicações que o pessário pode ocasionar. Contudo, complicações mais graves parecem estar relacionadas a utilização por períodos maiores e a falta de manutenção adequada.⁽⁹⁸⁾

Estima-se que somente metade das pacientes que tiveram sucesso na inserção de pessário continuarão esse tratamento após 1 ano.^(88,97) Fatores preditores de descontinuação do uso por períodos maiores que 1 ano parecem incluir o prolapso de parede vaginal posterior, idade menor que 65 anos, incontinência urinária, desconforto, expulsão frequente do pessário, alívio parcial dos sintomas, secreção vaginal aumentada e ulcerações vaginais.^(86,90-101) Nguyen e Jones demonstraram que mulheres que já haviam sido submetidas a cirurgia para correção de POP tinham maior predisposição a manter o uso do pessário.⁽¹⁰²⁾

Devido a existência de poucos estudos prospectivos relacionados a utilização do pessário, sendo a maioria deles relacionados a fatores preditores na inserção e não na utilização a longo prazo, acreditamos que este estudo poderá contribuir para aumentar a evidência científica que corrobore com a escolha mais assertiva do uso do pessário de acordo com o perfil da paciente ou que possamos prevenir eventuais fatores que colaborem para desistência de sua utilização.

2 OBJETIVOS

O objetivo primário desse estudo foi avaliar uma coorte de mulheres com POP sintomático e identificar quais são os fatores que influenciam a utilização dos pessários vaginais por períodos maiores que um ano.

O objetivo secundário foi a avaliação no impacto na qualidade de vida dessas pacientes.

3 PACIENTES E MÉTODOS

Este estudo foi realizado no setor de Uroginecologia e Cirurgia Vaginal do Departamento de Ginecologia da UNIFESP-EPM. As pacientes foram avaliadas e acompanhadas no período entre outubro de 2012 a outubro de 2016.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP – EPM sob no 049251/2012 (Anexo 1). As pacientes após receberem todas as informações requeridas, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 2).

O objetivo do estudo foi avaliar fatores que predispõe a paciente utilizar o pessário como tratamento de prolapso de órgãos pélvicos por um período maior que um ano.

Foram selecionadas mulheres que procuraram o serviço para tratamento de POP sintomático com Estadio II ou maior conforme a classificação de POP-Q, sendo que os pontos Ba, Bp ou C maiores ou iguais a 1cm. Não foram incluídas pacientes com história de radioterapia prévia, em tratamento de hiperplasia endometrial, neoplasias ou lesões intra-epiteliais de colo, vagina ou vulva; com infecções genitais não tratadas ou que não compreenderam ou não aceitaram assinar o TCLE.

As pacientes foram avaliadas por anamnese padronizada, exame físico ginecológico com classificação do prolapso utilizando o método de POP-Q conforme preconizado pela ICS.⁽⁶³⁾ Exames subsidiários como mamografia, ultrassonografia transvaginal, colpocitologia oncótica também foram analisados.

Após a avaliação inicial foi realizado teste com pessário tipo Anel por ser o tipo mais utilizado. Em estudo prospectivo com 110 mulheres realizado por Wu et al. no qual o pessário foi aceito com sucesso por 74 % delas; 96 % tentaram o pessário do tipo Anel.⁽⁸⁸⁾

Além disso a escolha por esse modelo foi devido ao conforto que proporciona, ser de fácil manipulação, mais disponível que os demais e por se adequar a diferentes tipos e estadios do POP.^(79,103) São melhores indicados quando o POP-Q apresenta estadios I e II, mas normalmente se adequam bem à prolapsos de estadios maiores desde que o corpo perineal se encarregue da retenção do pessário na vagina.⁽¹⁰⁴⁾

O tamanho aproximado do pessário tipo Anel foi determinado pela medida da largura do canal vaginal separando-se os dois dedos que examinam a paciente, que está em posição ginecológica, no plano coronal e da distância da pube ao fundo de saco de Douglas estimando-se a distância de separação entre eles, sendo optado pela menor distância estimada. Após a escolha do tamanho do pessário, o mesmo é lubrificado com gel na porção de contato com o intróito vaginal e inserido em direção ao sacro horizontalizando-o. Verifica-se se há 1 dedo de folga até a sínfise púbica e lateralmente.

Após verificação de que a paciente se encontra confortável após a colocação, sem dor ou percepção do pessário em introito vaginal, foi solicitado que a mesma realizasse manobras de Valsalva, tosse, caminhar pelo ambulatório e diurese espontânea. Realizado ultrassonografia após micção para verificação de presença de resíduo urinário aumentado.

As pacientes que apresentaram melhora dos sintomas, sem desconforto ou resíduo urinário aumentado foram reavaliadas em uma semana. Atentou-se em todas as reavaliações a busca ativa de sintomas como dor, aparecimento ou melhora da queixa de perda urinária tanto por urgência como por esforço, urgência miccional, incontinência fecal ou para gases, retenção urinária. Ao exame físico, avaliamos as paredes vaginais a procura de áreas de equimose ou ulcerações atentando para fórnices posteriores e laterais vaginais e observou-se a presença de secreção vaginal patológica. As que apresentaram queixas sugestivas de infecção do trato urinário realizaram exame de urocultura para confirmação.

Pacientes que demonstraram interesse em manter o tratamento, foram ensinadas a manipular o pessário e orientadas a higienizá-los uma vez por semana com água e sabonete de uso habitual.

Aquelas que apresentaram algum sintoma o tamanho do pessário foi readequado e reiniciado os testes até verificação de um mais adequado.

Todas as pacientes que optaram pelo tratamento com pessário foram reavaliadas 1 mês, 6 meses e 12 meses após o início da utilização. As pacientes que optaram por outra forma de tratamento foram encaminhadas para o ambulatório geral de uroginecologia para avaliação do tratamento cirúrgico.

Foi prescrito uso de estrogênio terapia tópica vaginal para todas as pacientes que não apresentavam contraindicação visto o benefício descrito em trabalhos sobre a melhora do epitélio vaginal e menor incidência em complicações relacionadas ao uso do pessário como a presença de vulvovaginite.^(90,91,105,106)

A percepção da paciente sobre a severidade e impacto do POP em sua qualidade de vida foi qualificado por meio de questionário específico validado para a língua portuguesa: *Prolapse Quality Of Life Questionnaire* (P-Qol) (Anexo 3). Foi aplicado antes e após um ano de tratamento para comparação.

O P-Qol compreende vinte questões que representam nove domínios da qualidade de vida: percepção geral da saúde, impacto do prolapso, limitação geral, limitações físicas e sociais, relacionamento pessoal, problemas emocionais, distúrbio do sono/energia e mensuração da severidade dos sintomas. O sistema de notas varia de 1 a 4, com exceção a questão 1 na qual pode ser atribuída notas de 1 a 5. Somando-se as notas, quanto maior o escore, pior a qualidade de vida.⁽¹⁰⁷⁻¹⁰⁹⁾

Realizamos um estudo observacional prospectivo e as pacientes foram divididas:

- **Grupo 1:** não usuárias, ou seja, utilizaram pessário no período de duas semanas a menor que 12 meses e foram consideradas falha de tratamento;
- **Grupo 2:** utilizaram pessário por período maior ou igual a 12 meses.

Foram colhidos dados demográficos como idade, estado civil, paridade, tabagismo, paciente na menacme ou não, idade da menopausa quando presente, uso de terapia de hormonal, atividade sexual presente ou não, se havia realizado cirurgias prévias para correção de prolapso e em caso positivo quantas intervenções para esse tipo de correção já haviam sido realizadas, histerectomia, presença e quantidade de comorbidades. Avaliação de sintomas pré e pós-tratamento como sintomas urinários: urgência, incontinência de urgência,

incontinência urinária de esforço, infecção de trato urinário de repetição, aumento de frequência urinária, esvaziamento vesical inadequado.

Presença de vulvovaginite, dor, incontinência fecal, dor em região anal também foram analisados após a utilização do pessário.

3.1 Método estatístico

Os dados foram colhidos de forma descritiva e compilados em planilha do Excel 2010 para Windows para seu adequado armazenamento e utilização.

A análise descritiva das variáveis quantitativas foi realizada pelo cálculo de médias, medianas e desvios-padrão. Para variáveis qualitativas foram calculadas frequências absolutas e relativas.

Foram utilizados os seguintes testes:

- Teste t de Student para amostras não pareadas de distribuição normal;
- Teste Wilcoxon Mann-Whitney quando a amostra não apresentou distribuição normal;
- Regressão logística para identificação das variáveis independentes que melhor se associaram as características das pacientes que utilizaram o tratamento por períodos maiores que um ano.

Nas conclusões obtidas com os estudos acima mencionados foram utilizadas o nível de significância α igual a 5% ($p \leq 0,05$).

Após a avaliação dos dados obtidos com os testes acima descritos, utilizamos a árvore de decisão para melhor visualização gráfica do comportamento entre essas variáveis.

4 RESULTADOS

Foram avaliadas 287 pacientes que apresentavam prolapso genital sintomático. Destas, 40 não concordaram em participar ou não preenchiam o critério de inclusão; a maior parte delas (47,5%) optou pelo tratamento cirúrgico (Tabela 1). De forma que 247 testaram o pessário, mas somente 110 pacientes permaneceram utilizando após o período de 12 meses.

Pacientes que utilizaram o pessário durante período inferior a 2 semanas foram excluídas do estudo (n=11) as demais foram seguidas e alocadas em grupos conforme o tempo de utilização do pessário (Figura 12).

Foram avaliadas variáveis demográficas e clínicas; os grupos foram homogêneos com relação a idade, presença de parceiro, IMC, idade da menopausa, utilização de terapia de reposição hormonal (TH), vida sexual ativa, paridade, número de parto vaginais, tabagismo. No entanto quando avaliamos a utilização de estrogênio tópico vaginal observamos diferença estatística entre os grupos sendo que o uso foi maior no grupo que utilizou o pessário por períodos maiores que um ano.

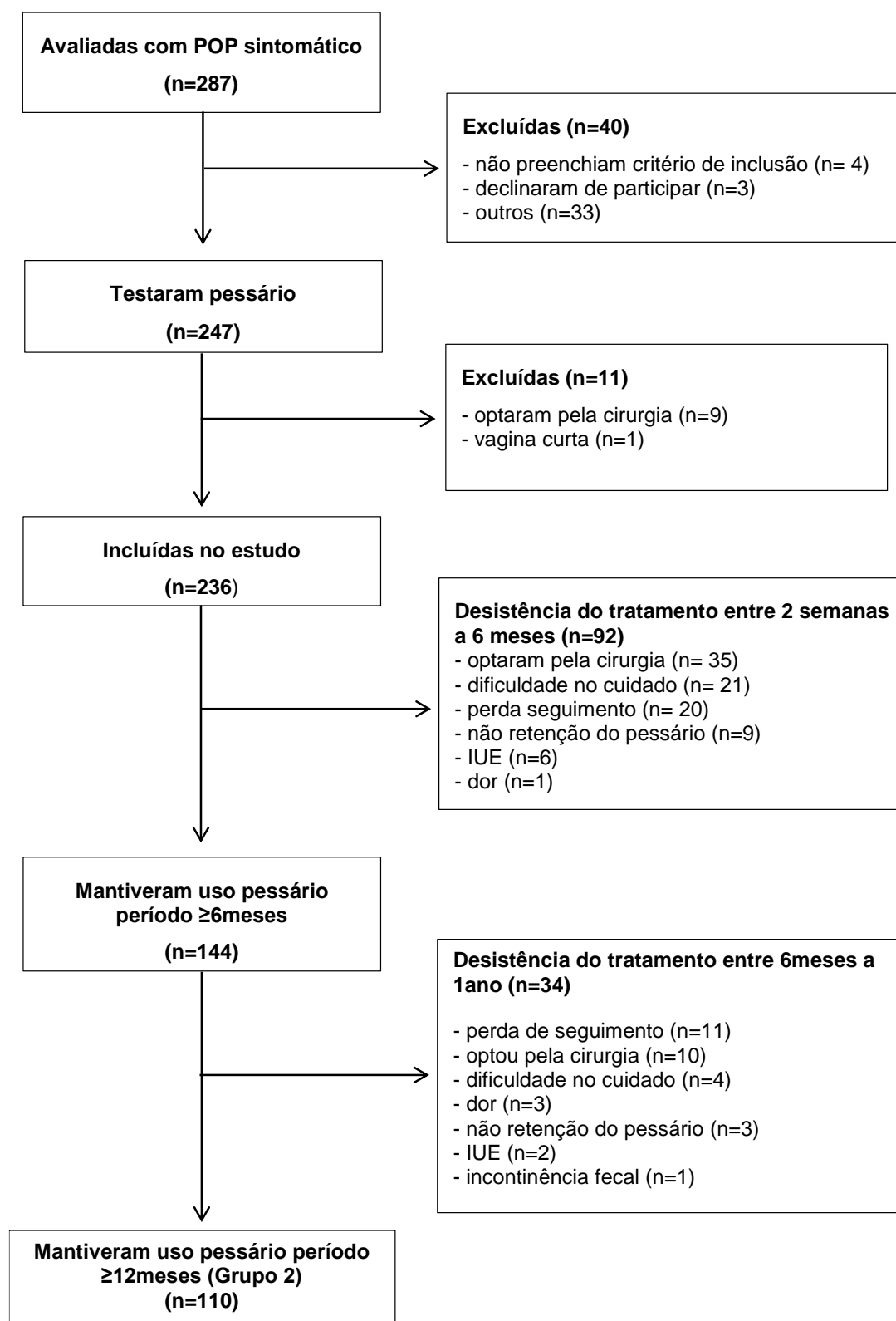


Figura 12 – Diagrama de fluxo de participação.

Para avaliação das comorbidades, utilizamos variáveis que levaram em consideração a quantidade de comorbidades apresentadas pelas pacientes (número de comorbidades) e analisamos as mais predominantes: hipertensão arterial sistêmica, diabetes, dislipidemias, hipotireoidismo, arritmias cardíacas e outras cardiopatias; não houve diferença entre os grupos nessa avaliação (Tabela 1).

Tabela 1 – Dados demográficos e clínicos analisados

| Variável | | Grupo 1 (n=126) (2sem - <1ano) | Grupo 2 (n=110) (≥1ano) | P value | * |
|--|------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|-----|
| Idade | Média ± dp | 70±3,4 | 71±5,1 | 0,134 | b |
| Presença de parceiro | n (%) | 38 (30,16%) | 11 (10%) | 0,277 | b |
| IMC | Média ± dp | 27± 4 | 26± 2,1 | 0,950 | b |
| Idade da menopausa | Média ± dp | 47,1± 6.7 | 48,9± 4,8 | 0,167 | b |
| Utilização de TH | n (%) | 18 (14,28%) | 11 (10%) | 0,289 | a |
| Utilização de estrogênio tópico vaginal | n (%) | 82 (65,08%) | 87 (79,09%) | 0,0251 | a * |
| Sexualmente ativa | n (%) | 30 (23,81%) | 26 (23,63%) | 0,555 | a |
| Paridade | Média ± dp | 4,4 ± 2,5 | 4,2 ± 1.7 | 0,493 | b |
| Número de partos vaginais | Média ± dp | 3,5 ± 1,4 | 3,5 ± 0,9 | 0,934 | b |
| Tabagismo | n (%) | 44 (34,92%) | 22 (20%) | 0,355 | a |
| Número de comorbidades | Média ± dp | 1,4 ± 0,6 | 1,49 ± 0,5 | 0,311 | b |
| Hipertensão arterial sistêmica | n (%) | 92 (73,01%) | 75 (68,18%) | 0,113 | b |
| Diabetes | n (%) | 30 (23,81%) | 32 (29,09%) | 0,149 | b |
| Dislipidemia | n (%) | 19 (15,08%) | 17 (15,45%) | 0,816 | b |
| Hipotireoidismo | n (%) | 7 (5,6%) | 5 (4,54%) | 0,925 | b |
| Outras cardiopatias | n (%) | 20 (15,87%) | 23 (20,90%) | 0,245 | b |
| Arritmias cardíacas | n (%) | 7 (5,6%) | 7 (6,36%) | 0,674 | b |

a: teste t-Student; b: teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; significância estatística * (p<0,05).

Avaliamos o histórico de cirurgias ginecológicas realizadas como histerectomia, número de cirurgias uroginecológicas (considerando-se a quantidade de procedimentos realizados), histerectomia vaginal (HV), colpoperineoplastia (CPP), cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço (IUE) e quando houve associação de procedimentos no mesmo ato cirúrgico como CPP e correção de IUE; HV e correção de IUE. Observamos que houve diferença somente na variável histerectomia prévia que foi maior no Grupo 1, ou seja, nas pacientes que utilizaram o pessário por menos de 1 ano (Tabela 2).

Tabela 2 – Dados de histórico de cirurgias ginecológicas prévias

| Variável | | Grupo 1 (n=126) (2sem - <1ano) | Grupo 2 (n=110) (≥1ano) | P value | *** |
|--|------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|-----|
| Histerectomia prévia | n (%) | 31 (24,60%) | 17 (15,45%) | 0,006 a | *** |
| Número de cirurgias uroginecológicas prévias | Média ± dp | 0,73 ± 0,04 | 0,77 ± 0,02 | 0,197 a | |
| Cirurgias Uroginecológicas | n (%) | 44 (34,92%) | 31 (28,18%) | 0,689 b | |
| HV | n (%) | 17 (13,71%) | 6 (5,45%) | 0,217 b | |
| CPP | n (%) | 13 (9,52%) | 13 (11,82%) | 0,783 b | |
| Correção IUE | n (%) | 7 (5,65%) | 9 (8,18%) | 0,318 b | |
| CPP + correção IUE | n (%) | 6 (4,84%) | 2 (1,82%) | 0,115 b | |
| HV + correção IUE | n (%) | 1 (0,81%) | 2 (1,82%) | 0,814 b | |

a: teste t-Student; b: teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; significância estatística * (p<0,05).

Na avaliação da classificação do POP-Q as pacientes foram semelhantes quando comparamos o ponto de maior prolapso em centímetros e os comprimentos avaliados: hiato genital (HG), corpo perineal (CP) e comprimento vaginal total (CVT). Na avaliação entre estádios II, II e IV, observamos diferença somente no estadio II onde o grupo que não manteve o tratamento com o pessário foi maior. Não encontramos diferenças entre os grupos com relação ao tamanho do pessário utilizado (Tabela 3).

Tabela 3 – Medidas e classificação POP-Q e tamanho pessário

| Variável | | Grupo 1 (n=126) (2sem - <1ano) | Grupo 2 (n=110) (≥1ano) | P value | *** |
|--|------------|--------------------------------------|-------------------------------|------------|-----|
| Estadio clínico (ponto de maior prolapso cm) | Média ± dp | 3 ± 0,9 | 3,1 ± 1,5 | 0,297 | |
| II | n (%) | 23 (18,25%) | 10 (9,09%) | 0,016 | * |
| III | n (%) | 69 (54,76%) | 70 (63,64%) | 0,216 | |
| IV | n (%) | 34 (26,98%) | 30 (27,27%) | 0,894 | |
| HG | Média ± dp | 4,28 ± 2,1 | 4,25 ± 1,2 | 0,573 | |
| CP | Média ± dp | 3 ± 1 | 2,9 ± 0,8 | 0,575 | |
| CVT | Média ± dp | 7,9 ± 2,8 | 8,1 ± 2,1 | 0,409 | |
| Tamanho do pessário | Média ± dp | 5,9 ± 3,1 | 6 ± 1,9 | 0,699 | |

Utilizado teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; significância estatística indicada por * (p<0,05).

Na avaliação inicial dos sintomas urinários apresentados pelas pacientes notamos maior quantidade no grupo 2, grupo que aderiu ao tratamento com o pessário (Tabela 4).

Avaliamos as complicações apresentadas com a utilização do pessário e observamos não foi um fator para desistência do tratamento, visto que o grupo 2 apresentou maior quantidade. Se analisarmos separadamente essas complicações, observamos que os sintomas de incontinência de urgência, IUE, infecção de trato urinário (ITU), dor pélvica, incontinência fecal ou para gases e retenção urinária não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos estudados. Contudo, notamos que a presença de sintomas de urgência miccional, presença de úlcera e vulvovaginite em maior quantidade no grupo 2. Esses dados estão apresentados na tabela 4.

Tabela 4 – Avaliação sintomas urinários pré-tratamento e das complicações apresentadas

| Variável | | Grupo 1 (n=126) (2sem - <1ano) | Grupo 2 (n=110) (≥1ano) | P value | * |
|---|------------|--------------------------------------|-------------------------------|-----------|---|
| Número de sintomas urinários pré-tratamento | Média ± dp | 0,68 ± 0,08 | 1 ± 0,11 | 0,031 b | * |
| Número de complicações | Média ± dp | 0.51± 0.1 | 1.2± 0.11 | 5,4E-10 b | * |
| Urgência miccional | n (%) | 5 (3,96%) | 11 (10%) | 0,013 a | * |
| Incontinência de urgência | n (%) | 5 (3,96%) | 6 (5,45%) | 0,359 a | |
| IUE | n (%) | 11 (8,73%) | 19 (17,27%) | 0,239 a | |
| ITU | n (%) | 5 (3,96%) | 3 (2,72%) | 0,866 a | |
| Dor pélvica | n (%) | 24 (19,05%) | 29 (26,36%) | 0,18 a | |
| Úlceração | n (%) | 5 (3,97%) | 18 (16,36%) | 0,0053 a | * |
| Incontinência fecal | n (%) | 3 (2,38%) | 2 (1,82%) | 0,483 a | |
| Incontinência gases | n (%) | 3 (2,38%) | 1 (0,91%) | 0,642 a | |
| Retenção urinária | n (%) | 3 (2,38%) | 1 (0,91%) | 0,923 a | |
| Vulvovaginite | n (%) | 117 (92,86%) | 60 (54,55%) | 1,5E-10 a | * |

a: teste t-Student; b: teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; significância estatística * (p<0,05).

Todas as variáveis foram estudadas para predição de utilização do pessário por períodos maiores que um ano por meio de regressão logística e obtivemos uma acurácia de 74,6% (Tabela 5).

Tabela 5 – Fatores de predição de utilização do pessário por período maior que 1 ano avaliadas por regressão logística multivariada

| Variável | OR | IC (95%) | Erro padrão | p |
|---|-------|---------------|-------------|----------|
| (Intercep) | | | 1,9 | 0,1196 |
| Vulvovaginite | 0,115 | 0,107 - 0,122 | 0,584 | 0,0002 * |
| Histerectomia prévia | 3,403 | 3,236 - 3,579 | 0,456 | 0,0073 * |
| Utilização de estrogênio tópico vaginal | 0,398 | 0,382 - 0,416 | 0,392 | 0,0193 * |
| Idade da menopausa | 1,745 | 1,054 - 1,060 | 0,027 | 0,0436 * |
| Número de complicações | 1,742 | 1,693 - 1,791 | 0,255 | 0,0300 * |
| Paridade | 0,865 | 0,859 - 0,872 | 0,066 | 0,0298 * |

Como podemos constatar através da regressão logística, as pacientes que tem maior probabilidade de utilizar o pessários por períodos maiores que um ano são aquelas com histerectomia anterior (OR=3,40, IC: 3,23-3,57, p=0,007), pacientes que tiveram a menopausa mais tardiamente (OR=1,74, IC: 1,05-1,06, p=0,043) e que apresentaram mais complicações (OR=1,74, IC: 1,69-1,79, p=0,030).

Contudo, quanto maior a paridade, maior a chance de desistir do tratamento antes de um ano (OR=0,865, IC: 0,85-0,87, p=0,029). Assim como aquelas que utilizaram estrogênio vaginal (OR=0,39, IC: 0,38-0,41, P=0,019) e que apresentaram vulvovaginite, sendo esse último o fator mais relevante (OR=0,11, IC: 0,10-0,12, p=0,0002).

A seguir temos o gráfico da curva ROC com uma área sob curva (AUC) de 81,4% conferindo uma acurácia ao teste de 74,6%.

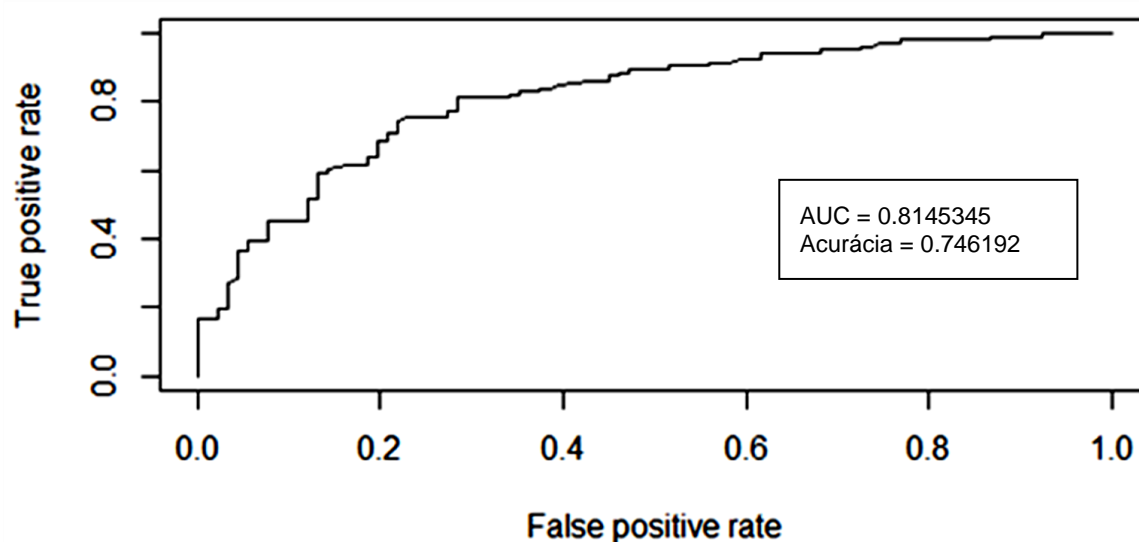


Figura 13 – Curva ROC.

A percepção da paciente sobre a severidade e o impacto da distopia genital na sua qualidade de vida foi medida através de questionário específico P-QOL. Comparamos os questionários aplicados no início do tratamento entre os grupos 1 e 2 (Tabela 6). Observa-se que domínios como impacto do prolapso, limitação geral, medidas de severidade e o valor total foram maiores no grupo 2, de forma que as pacientes que aderiram ao pessário, apresentavam pior qualidade de vida por esse método de avaliação.

Tabela 6 – Avaliação domínios P-QOL início do tratamento

| P-QOL domínios | Grupo 1 (n=126) (2sem - <1ano) | Grupo 2 (n=110) (≥1ano) | P value | * |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------------------|----------|---|
| Percepção geral da saúde | 56,30 | 62 | 0,170 | |
| Impacto do prolapso | 74,18 | 81,59 | 0,014 | * |
| Limitação geral | 53,12 | 64,88 | 0,007 | * |
| Limitação física | 57,74 | 62,5 | 0,259 | |
| Limitação social | 48,91 | 53,29 | 0,579 | |
| Relacionamento pessoal | 42,25 | 40,42 | 0,614 | |
| Emoções | 47,25 | 50,84 | 0,400 | |
| Sono/Energia | 46,74 | 46,02 | 0,810 | |
| Medidas de severidade | 46,13 | 57,61 | 5,70E-02 | * |
| Total | 472,63 | 519,18 | 0,0436 | * |

Médias dos valores de cada domínio. Utilizado teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; significância estatística indicada por * ($p < 0,05$).

Para melhor análise do impacto do tratamento sobre os domínios avaliados, comparamos também o questionário inicial e outro aplicado após 1 ano de utilização do pessário nas pacientes do grupo 2 (Tabela 7). Podemos observar que houve melhora nas médias de todos os domínios com significância estatística pela análise de Wilcoxon-Mann-Whitney.

Tabela 7 – Avaliação domínios P-QOL início e após um ano de tratamento

| P-QOL domínios | Grupo 2 (início) | Grupo 2 (após 1ano) | P value | *** |
|--------------------------|---------------------|------------------------|----------|-----|
| Percepção geral da saúde | 62 | 34,90 | 9,90E-14 | *** |
| Impacto do prolapso | 81,59 | 30,45 | 2,20E-16 | *** |
| Limitação geral | 64,88 | 27,5 | 4,96E-15 | *** |
| Limitação física | 62,5 | 30,23 | 1,07E-13 | *** |
| Limitação social | 53,29 | 26,03 | 1,76E-11 | *** |
| Relacionamento pessoal | 40,42 | 31,33 | 2,38E-08 | *** |
| Emoções | 50,84 | 23,27 | 9,18E-16 | *** |
| Sono/Energia | 46,02 | 29,09 | 4,59E-09 | *** |
| Medidas de severidade | 57,61 | 27,84 | 2,20E-16 | *** |
| Total | 519,18 | 260,66 | 2,20E-16 | *** |

Médias dos valores de cada domínio. Utilizado teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; significância estatística indicada por * ($p < 0,05$).

Para uma visualização gráfica do comportamento entre as variáveis, utilizamos a árvore de decisão; com esse método, podemos ver diferentes comportamentos dos dados já apresentados anteriormente (Figura 14).

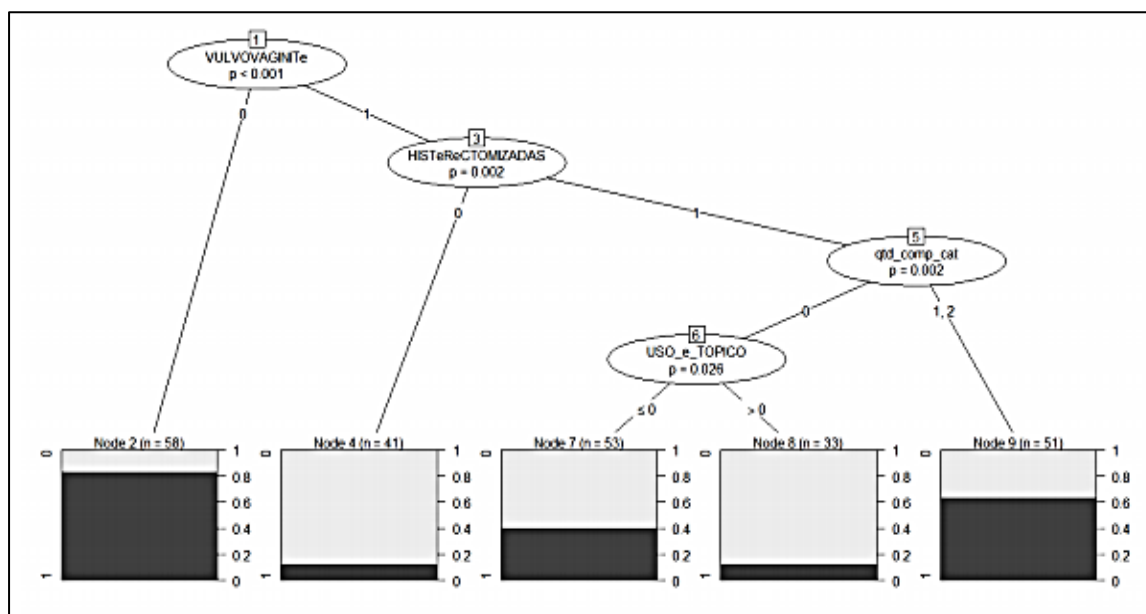


Figura 14 – Árvore de decisão.

Com este modelo, obtivemos uma acurácia de 88%; pudemos avaliar que a paciente que não apresentou vulvovaginite após a utilização do pessário possui 80% de chance de aderir ao tratamento com o pessário.

A paciente com histerectomia anterior e que não apresentou vulvovaginite apresenta 90% de chance de manter a utilização do pessário por períodos maiores que um ano.

Aquelas pacientes que não apresentaram vulvovaginite como complicação, não foram submetidas a histerectomia prévia e também não apresentaram nenhuma outra complicação relacionada ao pessário, apresentam chance de desistência de 60%.

Contudo, essas pacientes que apresentaram outras complicações como sintomas de urgência, incontinência urinária de urgência, ITU, IUE, dor, úlcera vaginal, incontinência para gases ou fezes ou mesmo retenção urinária apresentaram 90% chance de manter o tratamento com pessário quando não utilizaram o estrogênio tópico vaginal. E quando utilizaram, a chance de desistência foi de 40%.

Prolapso de órgãos pélvicos é uma afecção comum que acomete até 30-50% das mulheres acima dos 50 anos que já tiveram pelo menos um parto.⁽¹¹³⁾ Apesar da maioria dos casos serem assintomáticos, pacientes com POP podem apresentar diversos tipos de sintomas que podem afetar de forma significativa sua qualidade de vida.⁽¹¹⁰⁻¹¹²⁾

Nos Estados Unidos, estima-se que são gastos anualmente mais de 1 bilhão de dólares para custear cerca de 300.000 cirurgias e outros tipos de tratamento para essa afecção. Estudos de projeção populacional baseados no envelhecimento estimam que o número de pacientes acometidas pelas desordens do assoalho pélvico aumentará cerca de 46% no período entre 2010 e 2050, o que representaria aumento de 3,3 para 4,9 milhões de mulheres afetadas.⁽¹⁸⁾

Existem vários tratamentos para o POP que variam entre opções conservadoras e cirúrgicas.^(113,114) Um dos poucos estudos existentes que comparou a efetividade do pessário versus tratamento cirúrgico, realizado por Abdool et al., que avaliaram 554 pacientes e após um ano de tratamento ambos os grupos apresentaram melhora semelhante nas funções urinárias, intestinais, sexuais e na qualidade de vida.⁽¹¹⁵⁾

O pessário é um tratamento conservador e consiste em um dispositivo mecânico colocado na vagina para dar suporte ao órgão ou parede vaginal prolapsado. Pode ser utilizado também para promover continência urinária, contudo em nosso estudo não utilizamos o pessário específico para esta função. Oferecem uma opção de tratamento minimamente invasivo que proporcionam alívio imediato dos sintomas com baixa morbidade.⁽¹¹⁶⁾ Habitualmente de silicone, existem em diversos formatos e tamanhos.⁽⁸²⁾ Representam bom tratamento custo efetivo para o POP⁽¹¹⁷⁾ e configuram excelente opção para mulheres que não desejam tratamento cirúrgico, ideal para pacientes idosas ou com risco cirúrgico aumentado.⁽⁷⁸⁾ Serve ainda para alívio de sintomas para aquelas que têm desejo reprodutivo ou como forma de tratamento pré-operatório para as que desejam alívio dos sintomas enquanto aguardam a cirurgia, podem ajudar no tratamento de úlceras resultantes de erosão por conta de prolapsos muito volumosos ou mesmo para avaliação de incontinência urinária oculta.^(118,119)

A utilização do pessário para o tratamento do POP é comum e bastante difundido. Em pesquisa realizada entre membros da American Urogynecologic Society, mais de 77% utilizam o pessário como primeira linha de tratamento do POP.⁽⁷⁹⁾ Em outra pesquisa realizada com ginecologistas dos Países Baixos mostrou que 69% propõe o tratamento com o pessário para as pacientes.⁽¹²⁰⁾ Contudo na última revisão realizada pela base de dados Cochrane em 2013 sobre o assunto, identificou somente um estudo controlado e randomizado no qual comparava a utilização de dois pessários diferentes o do Anel e Gellhorn. Não identificou nenhum consenso para a indicação do uso do pessário, escolha entre os diferentes tipos, orientação quanto ao tempo de substituição do dispositivo ou mesmo com relação ao seguimento dessas pacientes.⁽⁸²⁾

Existem estudos prévios que avaliam as características que determinam a probabilidade de sucesso no teste com pessário em avaliação inicial ou comparando desejo de tratamento cirúrgico versus tratamento conservador. Contudo há pouca avaliação de fatores preditivos que determinam a continuidade do uso do pessário por longos períodos. Por estes motivos nos propusemos a realizar este estudo.

Em nossa avaliação, das 287 pacientes que apresentavam queixa de prolapso, 86% optaram por tentar o tratamento com o pessário inicialmente. Nossos achados foram discrepantes com os relatados por Alperin et al. que fizeram um levantamento de dados da US Centers for Medicare and Medicaid Services e constataram que somente 11,6% das beneficiárias avaliadas para POP foram tratadas com o pessário.⁽¹²¹⁾ Mas nos aproximamos das taxas encontradas em outros estudos como o conduzido por Kapoor et al. que demonstraram que 66% das pacientes avaliadas para tratamento de POP escolhem o pessário ao invés da cirurgia como tratamento inicial.⁽¹²²⁾

Existem na literatura alguns trabalhos relacionados às causas do não sucesso do pessário no momento da avaliação inicial; comprimento vaginal curto e introito vaginal largo são considerados fator de risco para tal insucesso.⁽⁸⁵⁾ Em nossa avaliação essas duas variáveis (CVT e HG) não foram significativas para

utilização a longo prazo, se considerarmos a avaliação inicial, obtivemos taxa de 95,5% de sucesso no teste inicial sendo que 10 pacientes não puderam ser incluídas ou desistiram por este motivo. Taxa maior que a observada por Fernando et al. que apresentaram 75% de sucesso nas primeiras duas semanas de uso⁽⁹⁹⁾ e Lone et al. que obtiveram 76% de êxito na avaliação das primeiras quatro semanas.⁽¹²³⁾ Já avaliações que estudaram taxa de sucesso da utilização do pessário a curto prazo, demonstraram variações entre 53-76%.^(124,125) Se considerarmos curto prazo períodos de utilização entre duas semanas a seis meses, obtivemos uma taxa de sucesso de 61%.

Quando avaliamos dados demográficos, histórico pessoal e achados de exame físico inicial, os dados que apresentaram significância estatística entre os grupos foram pacientes que utilizaram estrogênio tópico vaginal, aquelas que haviam sido submetidas a histerectomia, que apresentavam estadio II pela classificação de POP-Q e que apresentavam maior quantidade de sintomas urinários antes do tratamento.

Habitualmente, pacientes que utilizam o pessário por mais tempo tendem a ter mais idade, já tiveram algum tipo de parto e utilizam estrogênio vaginal. Ao contrário daquelas que já apresentam IUE na avaliação inicial, que já foram submetidas à cirurgia para correção de POP ou sexualmente ativas.^(126,127) No presente estudo, não houve diferença entre as medianas e médias na maior parte das variáveis avaliadas entre os grupos.

Na análise por meio de regressão logística, pudemos observar a paridade foi um fator aumenta a chance de descontinuar o tratamento (OR=0,865 IC 0,85-0,87, $p=0,029$). Inicialmente aventamos a possibilidade desse resultado ser decorrente da maior quantidade de parto vaginais e em se tratar de graus de prolapso mais acentuados, contudo a avaliação dessas variáveis individualmente não apresentou diferença entre os grupos uma vez que só observamos diferença entre os grupos no estadio II de POP-Q.

Com relação ao histórico de cirurgias previamente realizadas, alguns estudos demonstram que pacientes que já tinham cirurgias para correção de

POP anteriormente, apresentaram uma taxa maior de descontinuidade do tratamento com o pessário.^(123,125,128) Avaliamos se a presença de correção cirúrgica para POP e se a quantidade desse tipo de cirurgias prévias poderia interferir na continuidade do tratamento e não encontramos diferenças entre os grupos estudados. No entanto, utilizando regressão logística multivariada observamos que a presença de histerectomia anterior pode ser correlacionada a uma maior probabilidade de continuidade do tratamento (OR=3,40, IC: 3,23-3,57, p=0,007) e foi o segundo fator de maior relevância na árvore de decisão para predição de sucesso.

Ao avaliarmos as complicações apresentadas pela utilização do pessário, conforme esperado, o grupo que manteve o tratamento por mais tempo apresentou maior quantidade; o que sugere que o pessário proporciona bom alívio dos sintomas do POP uma vez que apesar de apresentarem mais complicações as pacientes mantêm o tratamento. Esse achado foi discordante ao achado na literatura onde existem evidências que as complicações decorrentes da utilização do pessário podem limitar o tempo de utilização^(91,129) e apresentam taxas de incidência muito variáveis 11,5 a 73%.^(128,130) Em estudo realizado por Lone et al. com 246 pacientes, avaliou pacientes que utilizaram o pessário por períodos maiores que cinco anos e demonstrou complicações menores como obstipação intestinal, escoriação de parede vaginal, dor e sangramento em 12,1%.⁽¹²³⁾ Complicações mais graves como fístula vesicovaginal ou retovaginal e encarceramento do pessário são incomuns e em 91% dos casos estão relacionadas à negligência de cuidados com o pessário⁽¹³¹⁾. No presente estudo não tivemos nenhum caso de complicações graves e 52,54% das pacientes apresentaram alguma complicação com a utilização do pessário. Podemos observar no gráfico da árvore de decisão, que apesar das pacientes apresentarem complicações menores com a utilização do pessário, 60% delas tendem a manter o pessário como tratamento de escolha. Esses achados são semelhantes ao encontrados por Bai et al. que, apesar de 73% das pacientes apresentarem complicações, obtiveram 70% de taxa de satisfação.⁽¹³⁰⁾

Conforme relatos da literatura, vulvovaginite é a complicação mais comum em usuárias de pessário e é facilmente tratada não sendo um fator de complicação maior.⁽⁷⁸⁾ Em nossa avaliação, também foi a complicação mais frequente, representando 42,7% das complicações; por esse motivo foi analisada como variável independente da variável quantidade de complicações apresentadas com a utilização do pessário. Na árvore de decisão, foi o fator mais decisivo para determinar a utilização a longo prazo.

A presença da vulvovaginite pode estar relacionada a mudanças da microbiota da vagina associada a utilização do pessário. Collis et al. encontraram alterações inflamatórias leves quando analisaram a secreção vaginal de usuárias do pessário. Contudo não demonstraram diferença no estudo bacteriano nas amostras das pacientes que se queixavam de maior quantidade de secreção vaginal quando comparadas àquelas que não.⁽⁹³⁾

Pacientes que utilizam estrogênio vaginal apresentam menor incidência de secreção vaginal e maior taxa de aderência ao tratamento segundo alguns estudos.^(90,93) Em nossos achados, a utilização do estrogênio vaginal também foi importante variável, contudo representou maior chance de desistência tanto na avaliação da regressão logística como na árvore de decisão. Um dos motivos que inferimos para explicar o ocorrido seria o fato do estrogênio tópico vaginal aumentar a secreção vaginal e ser um fator de desconforto para paciente, contrário ao que aventamos no início do estudo. Além de agregar mais um cuidado relacionado à utilização do pessário, fora a higienização semanal que foi orientada, o fato da paciente necessitar de retornos para receita médica, custo da medicação utilizada visto que muitas apresentaram dificuldades em conseguir de forma gratuita pela rede pública. Em outros estudos também foi demonstrado que os cuidados com pessário podem limitar a sua utilização por tempos mais prolongados, elevando a taxa de desistência.⁽¹³²⁾

A incontinência urinária também é descrita como um fator altamente preditivo para não utilização do uso do pessário.⁽¹²⁶⁾ Quando avaliamos a presença da IUE prévia ou como fator de complicação não observamos diferença

entre os grupos, esse dado pode ser explicado pelo fato das pacientes que apresentavam essa queixa na avaliação inicial terem sido orientadas que o pessário utilizado neste estudo não teria a intenção de tratar esse sintoma específico e algumas delas nem foram incluídas no estudo.

Para avaliarmos a percepção da qualidade de vida utilizamos o P-Qol. Realizamos uma análise inicial entre os questionários aplicados nos dois grupos no início do tratamento e observamos que o que manteve o tratamento apresentava pior qualidade de vida na maior parte dos domínios em números absolutos, exceto: relação pessoal e sono e energia, contudo não foi significativa estatisticamente. No entanto, domínios como impacto do prolapso, limitação geral, medidas de severidade e valor total apresentaram significância estatística demonstrando que pacientes que utilizam o pessário por tempo maior que um ano tem pior qualidade de vida.

Para avaliarmos se houve melhora na qualidade de vida naquelas pacientes que optaram pelo tratamento a longo prazo, analisamos o P-Qol aplicado no início do tratamento e após um ano em utilização do pessário e notamos melhora em todos os domínios compreendidos pelo questionário com significância estatística em números absolutos, exceto: relação pessoal e sono e energia, contudo não foi significativa estatisticamente. Observamos melhora em números absolutos em todos os outros domínios, com significância estatística no impacto do prolapso, limitação geral, medidas de severidade e valor total. Esses achados foram semelhantes aos encontrados em outros estudos que demonstram que pacientes que optam pelo tratamento com pessário, têm um bom controle dos sintomas, melhora da autoimagem, com isso apresentam boa melhora na qualidade de vida.⁽¹³³⁻¹³⁵⁾

6 CONCLUSÕES

De acordo com os resultados obtidos após seguimento de um ano das pacientes que utilizaram o pessário para tratamento de POP, podemos concluir:

- Pacientes submetidas à histerectomia prévia são mais susceptíveis a utilização;
 - Complicações como a presença da vulvovaginite é altamente preditiva para o não sucesso da utilização do pessário;
 - Presença de outros tipos de complicações não interferem na utilização a longo prazo;
 - A utilização do estrogênio vaginal não foi um bom fator preditivo para manutenção do tratamento;
 - Houve melhora na qualidade de vida das pacientes que utilizaram o pessário por mais de um ano.
-

7 REFERÊNCIAS

1. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J*. 2016 Apr;27(4):655-84.
 2. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. and the Members of the Committees. Fourth international consultation on incontinence recommendations of the international scientific committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and fecal incontinence. *Neurourol Urodynam*. 2010;29:213-40.
 3. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 1998;25:723-46.
 4. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford family planning association study. *BJOG*. 1997;104: 579-85.
 5. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al. Prevalence of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in US Women. *JAMA*. 2008 Sep 17;300(11):1311-6.
 6. Swift SE, Tate SB, Nicholas J. Correlation of symptoms with degree of pelvic organ support in a general population of women: What is pelvic organ prolapse? *Am J Obstet Gynecol*. 2003 Aug;189(2):372-7.
 7. Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, et al. The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel disorders in a general female population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Sep;20(9):1037-45.
 8. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, et al. Pelvic Organ Support Study (POSST): The distribution, clinical definition, and epidemiological condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 Mar;192(3):795-806.
 9. Swift SE. The distribution of pelvic organ support in a population of female subjects seen for routine gynecologic health care. *Am J Obstet Gynecol*. 2000 Aug;183(2):277-85.
 10. Cooper J, Annappa M, Dracocardos D, Cooper W, Muller S, Mallen C. Prevalence of genital prolapse symptoms in primary care: a cross-sectional survey. *Int Urogynecol J*. 2015 Apr;26(4):505-10.
-

-
11. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol.* 2014 Jan;123(1):141-8.
 12. Bidmead J, Cardozo LD. Pelvic floor changes in the older woman. *Br J Urol.* 1998 Dec;82 (Suppl 1):18-25.
 13. Gyhagen M, Akervall S, Milsom I. Clustering of pelvic floor disorders 20 years after one vaginal or one cesarean birth. *Int Urogynecol J.* 2015 Aug;26(8):1115-21.
 14. Doaee M, Moradi-Lakeh M, Nourmohammadi A, Razavi-Ratki SK, Nojomi M. Management of pelvic organ prolapse and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2014 Feb;25(2):153-63.
 15. Dieter AA, Wilkins MF, Wu JM. Epidemiological trends and future care needs for pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2015 Oct;27(5):380-4.
 16. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997 Apr;89(4):501-6.
 17. Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2010 Nov;116(5):1096-100.
 18. Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol.* 2009 Dec;114(6):1278-83.
 19. Lubner KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: Current observations and future projections. *Am J Obstet Gynecol.* 2001 Jun;184(7):1496-501.
 20. Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic Organ Prolapse. *Am Fam Physician.* 2017 Aug 1;96(3):179-185.
 21. Jones KA, Moalli PA. Pathophysiology of pelvic organ prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2010;16(2):79-89.
 22. Jackson SR, Avery NC, Tarlton JF, Eckford SD, Abrams P, Bailey AJ. Changes in metabolism of collagen in genitourinary prolapse. *Lancet.* 1996 Jun 15;347(9016):1658-61.
 23. Lee UJ, Kerkhof MH, van Leijssen SA, Heesakkers JP. Obesity and pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol.* 2017 Sep;27(5):428-34.
-

-
24. Vergeldt TF, Weemhoff M, IntHout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2015 Nov;26(11):1559-73.
 25. Sze EH, Hobbs G. A prospective cohort study of pelvic support changes among nulliparous, multiparous, and pre- and post-menopausal women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;160(2):232-5.
 26. Ditah I, Devaki P, Luma HN, Ditah C, Njei B, Jaiyeoba C, et al. Prevalence, trends, and risk factors for fecal incontinence in United States Adults, 2005–2010. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014 Apr;12(4):636-43.
 27. Miedel A, Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarstrom M. Nonobstetric risk factors for symptomatic pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2009 May;113(5):1089-97.
 28. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen TF, Milsom I. Prevalence and risk factors for pelvic organ prolapse 20 years after childbirth: a national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG*. 2013 Jan;120(2):152-60.
 29. Moalli PA, Jones Ivy S, Meyn LA, Zyczynski HM. Risk factors associated with pelvic floor disorders in women undergoing surgical repair. *Obstet Gynecol*. 2003 May;101(5 Pt 1):869-74.
 30. Lukacz ES, Lawrence JM, Contreras R, Nager CW, Luber KM. Parity, mode of delivery, and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol*. 2006 Jun;107(6):1253-60.
 31. Hunskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourol Urodyn*. 2008;27(8):749-57.
 32. Young N, Atan IK, Rojas RG, Dietz HP. Obesity: how much does it matter for female pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J*. 2017 Sep 15. [Epub ahead of print]
 33. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 Nov;189(5):1261-7.
 34. Hallock JL, Handa VL. The epidemiology of pelvic floor disorders and childbirth: an update. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2016 Mar; 43(1):1-13.
 35. Lince SL, van Kempen LC, Vierhout ME, Kluivers KB. A systematic review of clinical studies on hereditary factors in pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2012; 23(10):1327-36.
-

-
36. Norton PA, Baker JE, Sharp HC, Warenski JC. Genitourinary prolapse and joint hypermobility in women. *Obstet Gynecol*. 1995 Feb;85(2):225-8.
 37. Knuuti E, Kauppila S, Kotila V, Risteli J, Nissi R. Genitourinary prolapse and joint hypermobility are associated with altered type I and III collagen metabolism. *Arch Gynecol Obstet*. 2011 May;283(5):1081-5.
 38. Carley ME, Schaffer JI. Urinary incontinence and pelvic organ prolapsed in women with Marfan or Ehlers-Danlos syndrome. *Am J Obstet Gynecol*. 2000 May;182(5):1021-3.
 39. Bortolini MAT, Risk DE. Genetics of pelvic organ prolapse:crossing the bridge between bench and bedside in urogynecologic research. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2011;22(10):1211-9.
 40. Sartori MG, Girao MJ, de Jesus Simoes M, Sartori JP, Baracat EC, Rodrigues de Lima G. Quantitative evaluation of collagen and muscle fibers in the lower urinary tract of castrated and under-hormone replacement female rats. *Clin Exp Obst Gynecol*. 2001;28(2):92-6.
 41. Takano CC, Girao MJ, Sartori MG, Castro RA, Arruda RM, Simoes MJ, et al. Analysis of collagen in parametrium and vaginal apex of women with and without uterine prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2002;13(6):342-5.
 42. Barbiero EC, Sartori MG, Girao MJ, Baracat EC, de Lima GR. Analysis of type I collagen in the parametrium of women with and without uterine prolapse, according to hormonal status. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003;14(5):331-4.
 43. Bezerra LR, Feldner Júnior PC, Kati LM, Girao MJ, Sartori MG, Baracat EC, et al. Sulfated glycosaminoglycans of the vagina and perineal skin in pre- and postmenopausal women, according to genital prolapse stage. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2004;15(4):266-71.
 44. Feldner Júnior PC, Kati LM, Sartori MG, Baracat EC, de Lima GR, Nader HB, et al. Sulfated glycosaminoglycans of the periurethral tissue in women with and without stress urinary incontinence, according to genital prolapse stage. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2006;126(2):250-4.
 45. Rocha MA, Sartori MG, De Jesus Simoes M, Herrmann V, Baracat EC, de Lima GR, et al. The impact of pregnancy and childbirth in the urethra of female rats. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(6):645-51.
 46. Rocha MA, Sartori MG, De Jesus Simoes M, Herrmann V, Baracat EC, de Lima GR, et al. Impact of pregnancy and childbirth on female rats' urethral nerve fibers. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(12):1453-8.
-

-
47. Kati LM, Feldner PC, de Castro RA, Kobayashi EY, Sartori MG, Nader HB, et al. Analysis of glycosaminoglycans in the parametrium and vaginal apex of women with and without uterine prolapse. *J Women's Health*. 2010;19(7):1341-4.
 48. Iwahashi M, Muragaki Y. Decreased type III collagen expression in human uterine cervix of prolapse uteri. *Exp Ther Med*. 2011 Mar-Apr;2(2):271-4.
 49. Ward RM, Velez Edwards DR, Edwards T, Giri A, Jerome RN, Wu JM. Genetic epidemiology of pelvic organ prolapse: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 Oct;211(4):326-35.
 50. Kovoov E, Hooper P. Assessment and management of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynaecol Reprod Med*. 2008;18(9):241-6.
 51. Lonnee-Hoffmann RA, Salvesen O, Morkved S, Schei B. Self-reported pelvic organ prolapse surgery, prevalence, and nonobstetric risk factors: findings from the Nord Trondelag Health Study. *Int Urogynecol J*. 2015 Mar;26(3):407-14.
 52. Blandon RE, Bharucha AE, Melton LJ, III, Schleck CD, Zinsmeister AR, Gebhart JB. Risk factors for pelvic floor repair after hysterectomy. *Obstet Gynecol*. 2009 Mar;113(3):601-8.
 53. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet*. 2007 Mar 24;369(9566):1027-38.
 54. Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapsed. *Am J Obstet Gynecol*. 2001 Dec;185(6):1332-7.
 55. Mouritsen L, Larsen JP. Symptoms, bother and POPQ in women referred with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003 Jun;14(2):122-7.
 56. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol*. 2002 Jun;186(6):1160-6.
 57. Handa VLGE, Garrett E, Hendrix S, Gold E, Robbins J. Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Jan;190(1):27-32.
 58. Barber MD. Pelvic organ prolapse. *BMJ*. 2016 Jul 20;354:i3853.
 59. Marinkovic SP, Stanton SL. Incontinence and voiding difficulties associated with prolapse. *J Urol*. 2004 Mar;171(3):1021-8.
-

-
60. Ozel B, White T, Urwitz-Lane R, Minaglia S. The impact of pelvic organ prolapse on sexual function in women with urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 Jan;17(1):14-7.
 61. Vellucci F, Regini C, Barbanti C, Luisi S. Pelvic floor evaluation with transperineal ultrasound: a new approach. *Minerva Ginecol.* 2018 Feb;70(1):58-68.
 62. Persu C, Chapple CR, Cauni V, Gutue S, Geavlete P. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) - a new era in pelvic prolapse staging. *J Med Life.* 2011 Jan-Mar;4(1):75-81.
 63. Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, DeLancey JOL, Klarskov P, Shull BL, Smith ARB. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996 Jul;175(1):10-7.
 64. Panman CM, Wiegersma M, Kollen BJ, Burger H, Berger MY, Dekker JH. Predictors of unsuccessful pessary fitting in women with prolapse: a cross-sectional study in general practice. *Int Urogynecol J.* 2017 Feb;28(2):307-13.
 65. Brown JS, Waetjen LE, Subak LL, Thom DH, Van den Eeden S, Vittinghoff E. Pelvic organ prolapse surgery in the United States, 1997. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186:712-16.
 66. Boyles SH, Weber AM, Meyn L. Procedures for urinary incontinence in the United States, 1979-1997. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:70-5.
 67. Bernardes BT, Resende AP, Stupp L, Oliveira E, Castro RA, Bella ZI, et al. Efficacy of pelvic floor muscle training and hypopressive exercises for treating pelvic organ prolapse in women: randomized controlled trial. *São Paulo Med J.* 2012;130(1):5-9.
 68. Ouchi M, Kato K, Gotoh M, Suzuki S. Physical activity and pelvic floor muscle training in patients with pelvic organ prolapse: a pilot study. *Int Urogynecol J.* 2017 Dec;28(12):1807-15.
 69. Braekken IH, Majida M, Engh ME, Bo K. Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203(2):170 e1-7.
 70. Wilson PD, Berghmans B, Hagen S, Hay-Smith J, Moore K, Nygaard I. Adult conservative management. In: Abrams P, Cordozo L, Koury S, Wein A, eds. *Third international consultation on incontinence, 1st edn.* Paris: Health Publication, 2005.
-

-
71. Betschart C, Cervigni M, Contreras Ortiz O, Doumouchtsis SK, Koyama M, Medina C, et al. Management of apical compartment prolapse (uterine and vault prolapse): A FIGO Working Group report. *Neurourol Urodyn*. 2017 Feb;36(2):507-13.
 72. Committee on Practice Bulletins-Gynecology, American Urogynecologic Society. Practice Bulletin No. 185: Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol*. 2017 Nov;130(5):e234-e250.
 73. Stevens JM. Gynaecology from ancient Egypt: The papyrus Kahun, a translation of the oldest treatise on gynaecology that has survived from the ancient world. *Med J Aust*. 1975;2:949-52.
 74. Smith L. The Kahun Gynaecological Papyrus: ancient Egyptian medicine. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2011 Jan;37(1):54-5.
 75. Emge LA, Durfee RB. Pelvic organ prolapse, four thousand years of treatment. *Clin Obstet Gynecol*. 1966 Dec;9(4):997-1032.
 76. Oliver R, Thakar R, Sultan AH. The history and usage of the vaginal pessary: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 Jun;156(2):125-30.
 77. Lewicky-Gaupp, C, Glob. libr. women's med. (ISSN: 1756-2228) 2010; DOI 0.3843/GLOWM.10025.
 78. Robert M, Schulz JA, Harvey MA, Urogynaecology Committee. Technical update on pessary use. *J Obstet Gynaecol Can*. 2013 Jul;35(7):664-74.
 79. Cundiff GW, Weidner AC, Visco AG, Bump RC, Addison WA. A survey of pessary use by members of the American urogynecologic society. *Obstet Gynecol* 2000;95:931-5.
 80. Trowbridge ER, Fenner DE. Practicalities and pitfalls of pessaries in older women. *Clin Obstet Gynecol*. 2007;50(3):709-19.
 81. Adams E, Thomson A, Maher C, Hagen S. Mechanical devices for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004; 2:CD004010.
 82. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, et al. Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013:CD004010.
 83. Pott-Grinstein E, Newcomer JR. Gynecologists' patterns of prescribing pessaries. *J Reprod Med*. 2001;46:205-8.
 84. Gorti M, Hudelist G, Simons A. Evaluation of vaginal pessary management: a UK-based survey. *J Obstet Gynaecol*. 2009;29:129-31.
-

-
85. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Feb;190(2):345-50.
 86. Maito JM, Quam ZA, Craig E, Danner KA, Rogers RG. Predictors of successful pessary fitting and continued use in a nurse-midwifery pessary clinic. *J Midwifery Womens Health*. 2006 Mar-Apr;51(2):78-84.
 87. Nemeth Z, Farkas N, Farkas B. Is hysterectomy or prior reconstructive surgery associated with unsuccessful initial trial of pessary fitting in women with symptomatic pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J*. 2017 May;28(5):757-61.
 88. Wu V, Farrell SA, Baskett TF, Flowerdew G. A simplified protocol for pessary management. *Obstet Gynecol*. 1997;90:990-4.
 89. Viera AJ, Larkins-Pettigrew M. Practical use of the pessary. *Am Fam Physician*. 2000; 61:2719-26.
 90. Dessie SG, Armstrong K, Modest AM, Hacker MR, Hota LS. Effect of vaginal estrogen on pessary use. *Int Urogynecol J*. 2016 Sep;27(9):1423-9.
 91. Bulchandani S, Tooze-Hobson P, Verghese T, Latthe P. Does vaginal estrogen treatment with support pessaries in vaginal prolapse reduce complications? *Post Reprod Health*. 2015 Dec;21(4):141-5.
 92. Wolff B, Williams K, Winkler A, Lind L, Shalom D. Pessary types and discontinuation rates in patients with advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2017 Jul;28(7):993-7.
 93. Collins S, Beigi R, Mellen C, et al. The effect of pessaries on the vaginal microenvironment. *Am J Obstet Gynecol*. 2015; 212:e1–6.
 94. Grody MH, Nyirjesy P, Chatwani A. Intravesical foreign body and vesicovaginal fistula: a rare complication of a neglected pessary. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1999;10:407-8.
 95. Hanavadi S, Durham-Hall A, Oke T, Aston N. Forgotten vaginal pessary eroding into rectum. *Ann R Coll Surg Engl*. 2004;86:W18-19.
 96. Ray A, Esen U, Nwabineli J. Iatrogenic vesico-vaginal fistula caused by shelf pessary. *J Obstet Gynaecol*. 2006;26:275-6.
 97. Sulak PJ, Kuehl TJ, Shull BL. Vaginal pessaries and their use in pelvic relaxation. *J Reprod Med*. 1993;38:919-23.
-

-
98. Abdulaziz M, Stothers L, Lazare D, Macnab A. An integrative review and severity classification of complications related to pessary use in the treatment of female pelvic organ prolapse. *Can Urol Assoc J*. 2015 May-Jun;9(5-6):E400-6.
 99. Fernando RJ, Thakar R, Sultan AH, Shah SM, Jones PW. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2006;108(1):93-9.
 100. Clemons JL, Aguilar VC, Sokol ER, Jackson ND, Myers DL. Patient characteristics that are associated with continued pessary use versus surgery after 1 year. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Jul;191(1):159-64.
 101. Mutone MF, Terry C, Hale DS, Benson JT. Factors which influence the short-term success of pessary management of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;193(1):89-94.
 102. Nguyen JN, Jones CR. Pessary treatment of pelvic relaxation: factors affecting successful fitting and continued use. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2005;32(4):255-6.
 103. Manchana T. Ring pessary for all pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet*. 2011 Aug;284(2):391-5.
 104. Schulz JA, Kwon E. Pelvic organ prolapse: pessary treatment. In: Baessler K, Schussler B, Burgio KL, Moore KH, Norton PA, Stanton SL, eds. *Pelvic floor reeducation: principles and practice*. London UK: Springer-Verlag London Limited; 2009:271-7.
 105. Ramsay S, Bouchard F, Tu LM. Long term outcomes of pessary use in women with pelvic organ prolapse. *Neurourol Urodyn*. 2011;30(6):1105-6.
 106. Rachaneni S and Latthe P. Role of perioperative low dose vaginal oestrogens in improving the outcomes of pelvic organ prolapse surgery. *Med Hypotheses*. 2013;81:1015-6.
 107. Digesu GA, khullar V, Cardozo L, Robinson D, Slavatore S. P-Qol:a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse.*Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2005;16:176-81.
 108. De Oliveira MS, Tamanini JT, de Aguiar Cavalcanti G. Validation of the Prolapse Quality-of-Life Questionnaire (P-QoL) in portuguese version in Brazilian women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009;20(10):1191-202.
-

-
109. Scarlato A, Souza CC, Fonseca ES, Sartori MG, Girao MJ, Castro RA. Validation, reliability and responsiveness of Prolapse Quality of Life questionnaire (P-QoL) in a brazilian population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2011;22(6):751-5.
 110. Hagen S, Glazener C, Sinclair L, Stark D, Bugge C. Psychometric properties of the pelvic organ prolapse symptom score. *BJOG* 2009;116:25-31.
 111. Chan SS, Cheung RY, Yiu AK, Lee LL, Pang AW, Chung TK. Symptoms, quality of life and factors affecting women's treatment decision on pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2012;23:1027-33.
 112. Lowder JL, Ghatti C, Nikolajski C, Oliphant SS, Zyczynski HM. Body image perceptions in women with pelvic organ prolapse: a qualitative study. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204:441.e1-5.
 113. Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. Art. Nº: CD003882.
 114. Bo K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. *World J Urol.* 2012;30:437-43.
 115. Abdool Z, Thakar R, Sultan AH, Oliver RS. Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2011;22:273-8.
 116. Barber MD, Brubaker L, Nygaard IE, Thomas L. Wheeler, II, Joeseeph Schaffer, Zhen Chen, et al. Defining Success After Surgery for Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;114:600-9.
 117. Hullfish KL, Trowbridge ER, Stukenborg GJ. Treatment strategies for pelvic organ prolapse: a cost-effectiveness analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2011;22(5):507-15.
 118. Liapis A, Bakas P, Georgantopoulou C, et al. The use of the pessary test in preoperative assessment of women with severe genital prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011;155:110-3.
 119. Shah SM, Sultan AH and Thakar R. The history and evolution of pessaries for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011; 22: 273–278.
-

120. Velzel J, Roovers JP, Van der Vaart CH, Broekman B, Vollebregt A, Hakvoort R. A nationwide survey concerning practices in pessary use for pelvic organ prolapse in The Netherlands: identifying needs for further research. *Int Urogynecol J*. 2015 Oct;26(10):1453-8.
 121. Alperin M, Khan A, Dubina E, Tarnay C, Wu N, Pashos CL, et al. Patterns of pessary care and outcomes for Medicare beneficiaries with pelvic organ prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013; 19:142-7.
 122. Kapoor DS, Thakar R, Sultan AH, Oliver R. Conservative versus surgical management of prolapse: what dictates patient choice? *Int Urogynecol J*. 2009;20:1157-61.
 123. Lone F, Thakar R, Sultan AH, Karamalis G. A 5-year prospective study of vaginal pessary use for pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011 Jul;114(1):56-9.
 124. Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Gallegos KA, Montoya AR, et al. Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;197:620.e1-6.
 125. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Patient satisfaction and changes in prolapse and urinary symptoms in women who were fitted successfully with a pessary for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190:1025-9.
 126. Friedman S, Sandhu KS, Wang C, et al. Factors influencing long-term pessary use. *Int Urogynecol J*. 2010;21:673-8.
 127. Lewthwaite BJ, Staley D, Girouard L, Maslow K. Characteristics of women with continued use of vaginal pessaries. *Urol Nurs*. 2013;33:171-7.
 128. Hanson LA, Schulz JA, Flood CG, Cooley B, Tam F. Vaginal pessaries in managing women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence: patient characteristics and factors contributing to success. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(2):155-9.
 129. Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009;116:1715-21.
 130. Bai SW, Yoon BS, Kwon JY, Shin JS, Kim SK, Park KH, et al. Survey of the characteristics and satisfaction degree of the patients using a pessary. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2005;16(3):182-6.
 131. Arias BE, Ridgeway B, Barber MD. Complications of neglected vaginal pessaries: case presentation and literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(8):1173-8.
-

132. Griebeling TL. Vaginal pessaries for treatment of pelvic organ prolapse in elderly women. *Curr Opin Urol*. 2016 Mar;26(2):201-6.
 133. Tenfelde S, Tell D, Thomas TN, Kenton K. Quality of life in women who use pessaries for longer than 12 months. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2015 May-Jun;21(3):146-9.
 134. Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol* 2010 May;202(5):499.e1-4.
 135. Nemeth Z, Nagy S, Ott J. The cube pessary: an underestimated treatment option for pelvic organ prolapse? Subjective 1-year outcomes. *Int Urogynecol J*. 2013;24:1695-1701.
-

Anexo 1 – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO PROSPECTIVA DO USO DO PESSÁRIO VAGINAL PARA O TRATAMENTO DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS NO AMBULATÓRIO DE UROGINECOLOGIA DA UNIFESP

Pesquisador: Danielle Ikeda Niigaki **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 09974412.7.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 159.997 **Data da Relatoria:** 09/11/2012

Apresentação do Projeto:

O prolapso de órgãos pélvicos (POP) é definido como descenso das paredes vaginais (anterior, posterior e/ou apical). O POP é uma condição comum e pode afetar até 50% das mulheres conforme alguns estudos epidemiológicos. Algumas pacientes apresentam queixas urinárias, intestinais e/ou pélvicas. As opções de tratamento para o POP sintomático são: tratamento cirúrgico e entre os tipos de tratamento conservador temos como opção os pessários. O pessário é um dispositivo feito de borracha ou silicone que é introduzido na vagina e serve para manter o órgão pélvico prolapso no lugar. É uma alternativa de tratamento não cirúrgico com baixo risco, efetivo para o tratamento do POP e raramente desenvolve complicação quando monitorado regularmente. Apesar de ser antiga a ideia da utilização de um dispositivo para alívio dos sintomas de POP, existe uma necessidade de ensaios clínicos controlados para avaliar a eficácia de pessários, em oposição a outros métodos não-cirúrgicos e cirúrgicos de tratamento de prolapso genital. Efeitos a longo prazo e as complicações do seu uso, bem como treinamento e entendimento do manejo do pessário para melhor avaliação de sua eficácia.

Serão avaliadas pela equipe médica e de enfermagem, pacientes com prolapso de órgãos genital sintomáticas, no ambulatório especializado do setor de uroginecologia da Unifesp, prospectivamente em estudo observacional. Elas serão avaliadas, conforme rotina do serviço e será realizado: exame físico, urina 1 e urocultura se sintomas, fluxometria e resíduo pós-miccional, questionário de qualidade de vida, escala de satisfação, escala de dor. Após análise do termo de consentimento livre e esclarecido, se estas pacientes concordarem em participar do estudo, será realizado a medida. Serão incluídas pacientes com prolapso genital que desejem tratamento dos sintomas que o prolapso pode ocasionar.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone:

(11)5539-7162

Fax:

(11)5571-1062

E-mail:

cepunifesp@unifesp.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar prospectivamente o uso de pessário vaginal para POP quanto: eficácia no alívio dos sintomas, redução do POP e na melhora da qualidade de vida, complicações e motivos para descontinuidade do mesmo ao longo do tempo, taxa de desistência de tratamento cirúrgico e adesão ao tratamento.

Objetivo Secundário:

Depois de finalizado este projeto abre a possibilidade de uma nova conduta clínica em nosso país, comparável ao que já se tem feito em outros países, além de possibilitar melhor qualidade de vida para as pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existem relatos de casos de complicações relacionadas aos pessários que foram negligenciados como erosões de mucosa vaginal leves e graves, infecções por isso, faz-se necessário o acompanhamento periódico dessas pacientes.

Benefícios:

Melhorar qualidade de vida dessas pacientes, daquelas que possuem alto risco para cirurgia ou que não desejam o tratamento cirúrgico, ou das que aguardam por muito tempo na fila de espera para o tratamento cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Participação da pesquisa: Maria Augusta Tezelli Bortolini, Eliana Suelotto Machado Fonseca, RODRIGO DE AQUINO CASTRO.

Pesquisa avaliando a eficácia do uso do pessário vaginal para prolapso de órgãos pélvicos.

O estudo será conduzido sem financiamento externo, com custo declarado de R\$ 6.300,00.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto encontra-se adequada. Apresenta TCLE, contemplando a resolução 196/96

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone:

(11)5539-7162

Fax:

(11)5571-1062

E-mail:

cepunifesp@unifesp.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Recomendações: nada consta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de estudo observacional prospectivo para avaliação de pessário vaginal, uma modalidade não cirúrgica no tratamento do prolapso pélvico vaginal. Não há impedimentos éticos para sua realização.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acatou o parecer do relator. Projeto aprovado.

SAO PAULO, 30 de novembro de 2012

Assinado por:
José Osmar Medina Pestana
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone:

(11)5539-7162

Fax:

(11)5571-1062

E-mail:

cepunifesp@unifesp.br

Anexo 2 – Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

AVALIAÇÃO PROSPECTIVA DO USO DO PESSÁRIO VAGINAL PARA O TRATAMENTO DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS NO AMBULATÓRIO DE UROGINECOLOGIA DA UNIFESP

As informações aqui presentes estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que tem como objetivo avaliar o uso de pessário vaginal para prolapso de órgãos pélvicos (“bola na vagina”) em mulheres que procuram Serviço de Uroginecologia da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina (UNIFESP-EPM) com essa queixa.

Tem como objetivo avaliar:

1. A eficácia no alívio dos sintomas, redução do prolapso (“bola na vagina”) e na melhora da qualidade de vida
2. Complicações e motivos para descontinuidade do tratamento ao longo do tempo
3. Taxa de desistência de tratamento cirúrgico
4. Adesão ao tratamento

A senhora será atendida em consulta médica para avaliação da sua queixa, será examinada e caso se faça necessário, exames complementares serão solicitados. Serão fornecidas as opções de tratamento. Caso a senhora opte inicialmente pelo tratamento clínico – sem cirurgia – ou deseje tentar o tratamento clínico com o pessário para alívio dos sintomas enquanto aguarda o tratamento cirúrgico, será fornecido um questionário para senhora responder.

Após a consulta inicial, serão feitas as medidas dos pessários para ver qual a senhora se adapta melhor; alguns movimentos serão orientados para melhor avaliação desta adaptação e após micção (fazer xixi) será realizado um exame de ultrassonografia com o intuito de avaliar se restou urina na bexiga ou não.

Caso a senhora se sinta confortável com o pessário e opte pelo tratamento proposto, serão necessárias avaliações periódicas, desta forma, serão necessários retornos no ambulatório de tempos em tempos para avaliarmos e evitarmos possíveis complicações como por exemplo infecções e realizar a limpeza do pessário.

A senhora terá que fazer uso creme vaginal diariamente para prevenção de possíveis infecções sem que seu uso traga algum prejuízo para sua saúde.

Todos os voluntários deste estudo deverão ler e assinar este termo de consentimento livre e esclarecido.

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos resultados e aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os pesquisadores são a Dra Danielle Ikeda Niigaki e Eliana Fonseca que podem ser encontradas no seguinte endereço: Rua Loefgreen, 1570 – tel.: 5573-9228. É garantida a liberdade de interromper a participação no estudo a qualquer momento, sem que isto prejudique seu tratamento na instituição.

As informações obtidas neste estudo serão confidenciais e analisadas em conjunto, não sendo divulgada a identificação de qualquer voluntário.

Todos os procedimentos experimentais propostos por este estudo foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP. Em caso de dúvida, o Comitê fica localizado na Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Avaliação prospectiva do uso do pessário vaginal para tratamento de prolapso de órgãos pélvicos no ambulatório de uroginecologia da UNIFESP".

Eu discuti com os pesquisadores a minha decisão em participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido no meu atendimento nesta instituição.

Eu, _____, portador do RG nº _____ acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li, estando claro para mim quais são os propósitos do estudo e os procedimentos a serem realizados. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e autorizo a divulgação dos dados obtidos por meio das avaliações.

Assinatura do Voluntário

Data: ____/____/____

Assinatura da Testemunha

Data: ____/____/____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste indivíduo para a participação no estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data: ____/____/____

Anexo 3 – Questionário de qualidade de vida em Prolapso - Pqol**QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM PROLAPSO – PQO-L****NOME:** _____ **IDADE:** _____**DATA:** ____/____/____**Como está sua saúde hoje?**☐ muito boa ☐ boa ☐ regular ☐ ruim ☐ muito ruim**A bola ou peso na vagina atrapalha sua vida?**☐ não atrapalha em nada ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você vai muitas vezes ao banheiro para urinar?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você tem muita vontade de urinar e difícil de segurar?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você perde urina quando está com muita vontade de urinar?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Depois de urinar você sente que a bexiga não se esvaziou de todo?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você sente uma bola ou peso na vagina?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você tem a sensação de peso na vagina no baixo ventre no durante o dia?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você tem dor na parte interna das coxas e na vagina?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**A bola ou peso na vagina atrapalha a sua evacuação?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Você precisa se ajudar com os dedos para evacuar?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**Para evacuar com ajuda das mãos; você empurra a bola para dentro da vagina?**☐ não ☐ às vezes ☐ várias vezes ☐ sempre**Utiliza os dedos para apertar entre a vagina e o ânus?**☐ não ☐ às vezes ☐ várias vezes ☐ sempre**Coloca o dedo no ânus?**☐ não ☐ às vezes ☐ várias vezes ☐ sempre**O peso ou bola na vagina piora, quando está em pé, e melhora quando deita?**☐ não ☐ um pouco ☐ mais ou menos ☐ muito**O seu jato de urina é fraco?**☐ normal ☐ um pouco fraco ☐ mais ou menos fraco ☐ muito fraco

Você faz força para esvaziar a bexiga?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Você sente que continua escorrendo urina mesmo após ter urinado?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

Você sente que o intestino não esvaziou totalmente após a evacuação?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

Seu intestino é preso e dificulta sua evacuação?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Você faz força para evacuar?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Você acha que a bola ou peso na vagina atrapalha a relação sexual?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Você acha que a bola na vagina piora a dor nas costas?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Quantas vezes você evacua?

() uma vez por dia () mais de uma vez por dia () a cada dois dias () a cada três dias

() uma vez por semana ou mais

LIMITAÇÕES DE FUNÇÃO**Com que intensidade sua bola ou peso na vagina atrapalha suas tarefas domésticas? (limpar, lavar, cozinhar)**

() nunca () um pouco () mais ou menos () muito

Com que intensidade sua bola ou peso na vagina atrapalha seu trabalho e suas atividades diárias e normais fora de casa?

() nunca () um pouco () mais ou menos () muito

LIMITAÇÕES FÍSICAS E SOCIAIS**Sua bola ou peso na vagina atrapalha suas atividades físicas como correr, andar ou fazer ginástica?**

() não () um pouco () mais ou menos () muito

A bola ou peso na vagina atrapalha quando você pretende fazer uma viagem?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

A bola ou peso na vagina atrapalha quando você vai à igreja, as festas ou reuniões?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Você deixa de visitar seus amigos por causa da bola ou peso na vagina?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

RELACIONAMENTOS PESSOAIS**O peso ou bola na vagina atrapalha sua vida sexual?**

() não se aplica () não () um pouco () mais ou menos () muito

O peso ou bola na vagina atrapalha seu dia-a-dia com seu parceiro?

() não se aplica () não () um pouco () mais ou menos () muito

O peso ou bola na vagina incomoda seus familiares?

() não se aplica () não () um pouco () mais ou menos () muito

EMOÇÕES**Você fica deprimida com o peso ou bola vaginal?**

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Você fica ansiosa ou nervosa com o peso vaginal?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

Sente-se mal consigo mesma devido ao peso ou bola vaginal?

() não () um pouco () mais ou menos () muito

SONO/ENERGIA**A sua bola ou peso na vagina atrapalha seu sono?**

() não () às vezes () várias vezes () sempre

Você se sente cansada, esgotada, exausta?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

Você usa tampão, absorvente ou calcinha apertada para segurar a bola na vagina?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

Você empurra a bola para dentro da vagina?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

Você sente dor ou incômodo com a bola ou peso na vagina?

() não () às vezes () várias vezes () sempre

A bola ou peso na vagina te impede de ficar em pé?

() não () às vezes () várias vezes () sempre
